

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

MICHELLE DE FATIMA TAVARES ALVES

**SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE
EM HOSPITAIS NO ESTADO DO PARANÁ-BRASIL**

CURITIBA

2017

MICHELLE DE FATIMA TAVARES ALVES

**SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE
EM HOSPITAIS NO ESTADO DO PARANÁ-BRASIL**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do grau de Mestre em Saúde Coletiva, no
Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Setor de
Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof^a Dr^a Denise Siqueira de Carvalho

CURITIBA

2017



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
Setor CIÊNCIAS DA SAÚDE
Programa de Pós Graduação em SAÚDE COLETIVA
Código CAPES: 40001016103P7

TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE COLETIVA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da Dissertação de Mestrado de **MICHELLE DE FATIMA TAVARES ALVES**, intitulada: "**Sistemas de Notificação de Incidentes de segurança do paciente em Hospitais no Estado do Paraná-Brasil**", após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua

A PROVAÇÃO

CURITIBA, 17 de Julho de 2017.

DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO
Presidente da Banca Examinadora (UFPR)

ELAINE DREHMER DE ALMEIDA CRUZ
Avaliador Externo (UFPR)

KARIN REGINA LUHM
Avaliador Interno (UFPR)

CARMEN SILVIA GABRIEL
Avaliador Externo (USP)

Dedico esta dissertação aos
profissionais da saúde, em especial
àqueles que empenham seus esforços em
prol da segurança dos pacientes.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente a Deus, nosso Criador, Protetor e o maior Mestre que alguém pode ter; por conceder a vida, força e entendimento, sem o qual nada é possível.

A Universidade Federal do Paraná e seu corpo docente pelo excelente curso de Mestrado em Saúde Coletiva, que oportunizaram o desenvolvimento desta pesquisa e contribuíram substancialmente para meu crescimento acadêmico e profissional.

À minha orientadora Prof.^a Dra. Denise Siqueira de Carvalho, pelo apoio, orientação e incentivo para a melhor execução desta pesquisa.

Aos professores da banca de qualificação, Carmen Silvia Gabriel, Elaine Dhremer de Almeida Cruz e Karin Regina Luhm, pelas valiosas contribuições ao meu trabalho.

Aos colegas de turma do Mestrado em Saúde Coletiva Turma 2015/2017 pelos momentos de parceria e incentivo.

Aos hospitais e profissionais participantes pela prontidão em participar deste estudo, sem os quais não seria possível a apresentação dos resultados desta dissertação.

Aos profissionais especialistas em Segurança do Paciente, que prontamente contribuíram na revisão do questionário desta pesquisa.

À minha família pelo apoio e compreensão em todos os momentos que envolveram o desenvolvimento desta pesquisa, em especial ao meu esposo, minha mãe, minha sogra e minha pequena filha.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte desta fase da minha vida e tornaram possível alcançar o propósito de cursar o Mestrado e desenvolver esta dissertação, nesta área encantadora, porém desafiadora, a Segurança do Paciente.

A sabedoria de um homem não está em não errar e não passar por sofrimentos, mas no destino que ele dá aos seus erros e sofrimentos.

Augusto Cury, 2004

RESUMO

Introdução: Incidente de segurança do paciente é considerado qualquer evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Uma das estratégias recomendadas para fortalecer a segurança dos pacientes é a utilização de sistemas de notificação de incidentes. Este estudo justifica-se, pois, embora os sistemas de notificação de incidentes tenham ganhado importância no Brasil nos últimos anos, há poucos estudos brasileiros sobre suas características, além disso, há lacuna de recomendações nacionais quanto à estruturação e funcionamento desses sistemas locais. **Objetivo:** Descrever e analisar os sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente nos hospitais com unidade de terapia intensiva no Estado do Paraná-Brasil. **Metodologia:** Realizou-se um estudo observacional, transversal, descritivo, com abordagem quantitativa, por meio da aplicação de questionário *on-line*, desenvolvido pelos pesquisadores. A coleta de dados ocorreu de abril a julho de 2016, inicialmente com aplicação piloto em seis hospitais, sendo obtida a participação de 46 serviços hospitalares, representando 42% dos hospitais-alvo. Foi realizada análise descritiva, bivariada, além da composição de variáveis em três dimensões para avaliação objetiva das características dos sistemas. **Resultados:** Dos hospitais, 97,8% possuíam núcleo de segurança do paciente e 95,6% contavam com sistema de notificação de incidentes. Em 97,7% havia formulário padronizado para notificações e apenas 29,6% utilizavam sistema informatizado de notificação. Em 79,1% dos hospitais, qualquer profissional poderia notificar incidentes diretamente ao setor responsável, em 79,6% a identificação do notificador era opcional ou anônima e, apenas 52,3% realizavam feedback efetivo aos profissionais. O nível de facilidade do preenchimento e fluxo das notificações foi considerado alto ou muito alto por 38,1% dos respondentes; 72,1% informaram que os incidentes mais relevantes eram sempre analisados e, 46,5% que as informações obtidas com as notificações eram sempre utilizadas para implantação de melhorias. Participar da Rede Sentinela da ANVISA ou ter passado pelo processo de acreditação, assim como contar com núcleo de segurança do paciente e sistema de notificação implantados há mais de um ano, estiveram associados à características positivas dos sistemas de notificação de incidentes. Em relação às variáveis compostas, a dimensão 2 (processo de notificação) apresentou melhor resultado, em detrimento à dimensão 1 (estrutura do sistema) e à dimensão 3 (utilização das informações obtidas com as notificações). **Considerações finais:** A maioria dos hospitais participantes possuía núcleo de segurança do paciente e sistema de notificação de incidentes, elementos essenciais na busca pela segurança do paciente. Entretanto, percebe-se fragilidades e oportunidades de melhoria nesses sistemas, que podem contribuir no incentivo à notificação pelos profissionais de saúde. Sobretudo, que a utilização do sistema de notificação de incidentes leve ao aprendizado com essas ocorrências e a implantação de melhorias efetivas que contribuam na sua redução, para o fortalecimento da segurança do paciente nos serviços de saúde brasileiros.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Sistema de informação em saúde. Notificação. Gerenciamento de Risco.

ABSTRACT

Background: Patient safety incident is defined as any event or circumstance that could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient. One strategy recommended to increase patient safety is the utilization of incident reporting system within the healthcare facilities. In the latest years, such reporting systems has gained growing importance in the Brazilian health care system, however, there is scarce literature on their characteristics. Also, there is a lack of national policies guiding the implementations of those systems. **Objective:** this study aims to describe and analyze the incident reporting systems in hospitals in Parana, a Southern state of Brazil. **Methods:** A observational quantitative cross-sectional study was applied from April-July 2016, using an online survey, developed by the researchers. The participation rate was 42% among the target hospitals (46 sites). A descriptive analysis of the systems characteristics was performed, as well as using a bivariate analysis and a combined variables denominated 'dimensions'. **Results:** Overall, 97,8% of hospitals had a dedicated patient safety department, and 95,6% had an incident reporting system. Of those, 97,7% used a standardized reporting form, and only 29,6% had an electronic reporting. In 79,1% of those hospitals, any professional was allowed to report an incident directly to the patient safety department and in 79,6% the reporter identification was anonymous or optional. Only 52,3% of these sites gave feedback to reporters. Of the respondents, 38,1% considered the system highly user-friendly, as with an appropriate work flow; 72,1% stated the most relevant incidents were always analyzed, and 46,5% said the information obtained in the reports were used for improvement interventions. Being part of the Federal Agency (ANVISA) Sentinel Network, having experience with hospital accreditation, as well as having a patient safety department or an incident reporting system for longer than 1 year were factors associated with positive characteristics of the systems. With regards to the combined variables, dimension 2 (reporting process) was the most positive outcome compared to dimension 1 (system structure) or dimension 3 (use of incident information). **Conclusion:** The evidence showed the majority of hospitals had a patient safety department and incident reporting systems in place. However, it was noticeable the remaining weaknesses and opportunities to improvement of such systems, in promoting the incident reporting among health care professionals. Overall, it is expected that the use of incident reporting system result in meaningful learning from incidents and effective improvement interventions to enhance patient safety in the Brazilian health services

Key-words: Patient safety. Adverse event. Health information systems. Reporting. Risk management.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

FIGURA	1 - FLUXOGRAMA DE CONTATO COM OS HOSPITAIS.....	39
FIGURA	2 - ETAPAS REALIZADAS PARA A OBTENÇÃO DA POPULAÇÃO DE ESTUDO.....	49
GRÁFICO	1 - PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS AOS SNI.....	57
GRÁFICO	2 - CLASSIFICAÇÃO DOS HOSPITAIS NAS DIMENSÕES RELACIONADAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	71
QUADRO	1 - PERGUNTAS NORTEADORAS NO CONTATO PÓS PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO PELOS HOSPITAIS DA FASE PILOTO.....	42
QUADRO	2 - COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 1: ESTRUTURA DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL, 2016.....	123
QUADRO	3 - COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 2: PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	124
QUADRO	4 - COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 3: UTILIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	125

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 -	CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES E NÃO PARTICIPANTES, QUANTO AO NÚMERO DE LEITOS E LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	50
TABELA 2 -	CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES POR CLASSIFICAÇÃO DO HOSPITAL, HOSPITAL DE ENSINO/UNIVERSITÁRIO, PARTICIPAÇÃO NA REDE SENTINELA DA ANVISA E QUANTO À ACREDITAÇÃO. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	51
TABELA 3 -	PERFIL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	52
TABELA 4 -	CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	54
TABELA 5 -	COMPOSIÇÃO DOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL, 2016.....	56
TABELA 6 -	AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES, SEGUNDO PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	58
TABELA 7 -	ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: TEMPO DE NSP, TEMPO DE SNI E SNI INFORMATIZADO. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	61
TABELA 8 -	ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: QUEM PODE REALIZAR NOTIFICAÇÕES E FEEDBACK AOS PROFISSIONAIS. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	63
TABELA 9 -	ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS NÍVEL DE ESCLARECIMENTO DOS PROFISSIONAIS SOBRE O QUE NOTIFICAR, FACILIDADE DO FLUXO E PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES E, FREQUÊNCIA DA ANÁLISE DOS INCIDENTES MAIS RELEVANTES, NA PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	65
TABELA 10 -	ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DE CULPADOS PELA OCORRÊNCIA DE INCIDENTES, NA PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	67
TABELA 11 –	CONFORMIDADE DOS HOSPITAIS QUANTO AOS CRITÉRIOS AVALIADOS NAS DIMENSÕES E CLASSIFICAÇÃO DOS HOSPITAIS NAS DIMENSÕES RELACIONADAS AO SNI. PARANÁ. BRASIL. 2016.....	70

LISTA DE SIGLAS

ACR	- Análise de causa-raiz
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBA	- Consórcio Brasileiro de Acreditação
CCHSA	- <i>Canadian Council on Health Services</i> (Conselho Canadense de Acreditação de Serviços de Saúde)
CISP	- Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente
CNES	- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DATASUS	- Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
EA	- Evento adverso
EUA	- Estados Unidos da América
HIV	- <i>Human Immunodeficiency Virus</i> (Vírus da Imunodeficiência Humana)
IBEAS	- <i>Estudio Iberoamericano de Efectos Adversos</i> (Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos)
IHI	- <i>Institute for Healthcare Improvement</i> (Instituto para Melhoria em Saúde)
IOM	- <i>Institute of Medicine</i> (Instituto de Medicina dos Estados Unidos)
JCI	- <i>Joint Commission International</i>
NHS	- <i>National Health Service</i> (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido)
NPSF	- <i>The National Patient Safety Foundation</i> (Fundação Nacional de Segurança do Paciente)
NSP	- Núcleo de Segurança do Paciente
NQF	- <i>National Quality Forum</i> (Fórum Nacional de Qualidade)
MIM	- <i>Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting</i> (Modelo mínimo de informação para notificação de incidentes de segurança do paciente)
MS	- Ministério da Saúde
OMS	- Organização Mundial da Saúde
ONA	- Organização Nacional de Acreditação
OPAS	- Organização Pan Americana da Saúde
PNASS	- Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
PNSP	- Programa Nacional de Segurança do Paciente

RDC	- Resolução da Diretoria Colegiada
SNI	- Sistema de notificação de incidentes de segurança do paciente
SUS	- Sistema Único de Saúde
TCLE	- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	- Unidade de Terapia Intensiva
VISA	- Vigilância Sanitária
WHO	- <i>World Health Organization</i> (Organização Mundial da Saúde)

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
1.1	JUSTIFICATIVA.....	16
1.2	OBJETIVOS.....	18
1.2.1	Objetivo geral	18
1.2.2	Objetivos específicos	18
2	REVISÃO DE LITERATURA.....	19
2.1	A SEGURANÇA DO PACIENTE	19
2.2	A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO BRASILEIRO	23
2.3	SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	27
2.4	SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL.....	34
3	METODOLOGIA.....	37
3.1	DESENHO DE ESTUDO	37
3.2	POPULAÇÃO-ALVO E LOCAL DE PESQUISA.....	37
3.3	CONVITE AOS HOSPITAIS DA POPULAÇÃO-ALVO.....	37
3.4	INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS	39
3.5	APLICAÇÃO PILOTO DO QUESTIONÁRIO	41
3.6	COLETA DE DADOS.....	42
3.7	PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DOS DADOS.....	42
3.7.1	Comparação entre hospitais participantes e não participantes.....	42
3.7.2	Análise descritiva	43
3.7.3	Análise bivariada do perfil dos hospitais e características dos SNI	43
3.7.4	Composição de dimensões relacionadas aos SNI	45
3.8	QUESTÕES ÉTICAS.....	48
4	RESULTADOS	49
4.1	HOSPITAIS-ALVO DA AMOSTRA	49
4.2	HOSPITAIS PARTICIPANTES	50
4.2.1	Perfil dos hospitais participantes	50
4.2.2	Perfil dos núcleos de segurança do paciente.....	51
4.2.3	Características dos sistemas de notificação de incidentes	53

4.2.4	Percepção e avaliação dos respondentes sobre aspectos relacionados ao SNI	56
4.2.5	Análise bivariada do perfil dos hospitais e características dos SNI	58
4.2.6	Análise das dimensões relacionadas ao sistema de notificação de incidentes	69
5	DISCUSSÃO	72
5.1	TAXA DE RESPOSTA.....	72
5.2	PERFIL DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES E DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	72
5.3	CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E ASPECTOS RELACIONADOS	77
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	95
	REFERÊNCIAS.....	99
	APÊNDICE 1 – CARTA DE APRESENTAÇÃO DA PESQUISA	111
	APÊNDICE 2 – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DA DIREÇÃO	112
	APÊNDICE 3 – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA.....	113
	APÊNDICE 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	121
	APÊNDICE 5 – QUADROS DE COMPOSIÇÃO DAS DIMENSÕES	123
	ANEXO 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA.....	126

1 INTRODUÇÃO

Entre as estratégias consideradas essenciais para melhorar a segurança do paciente encontra-se a utilização de sistemas de notificação de incidentes (SNI) (WHO, 2005b; PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; OPAS, 2013; SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014; MITCHELL et al., 2015). O SNI permite que os profissionais comuniquem e registrem a ocorrência de incidentes ou problemas de segurança do paciente, geralmente de forma voluntária, (MEYER-MASETTI et al., 2011), por meio informatizado ou manuscrito (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; WACHTER, 2013; ANVISA, 2015a).

Incidente de segurança do paciente é conceituado como “evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente”, sendo o evento adverso (EA) caracterizado como incidente que gerou dano ao paciente. A segurança do paciente é definida como a “redução do risco de danos desnecessários relacionados aos cuidados de saúde, para um mínimo aceitável” (WHO, 2009a, p.14).

Foi a partir da publicação do relatório do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (*Institute of Medicine* - IOM) em 2000, *To err is Human*, que o tema segurança do paciente ganhou relevância mundial, pois este importante documento apresentou dados alarmantes sobre EA ocorridos em pacientes hospitalizados nos Estados Unidos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Em 2004 a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), da qual o Brasil faz parte desde 2007. Neste movimento a OMS solicitou aos países membros mais atenção ao tema, assim como a implantação de estratégias para melhorar a segurança dos pacientes nos serviços de saúde globalmente (WHO, 2005a).

No Brasil, o grande marco para a segurança do paciente ocorreu em 2013, com a publicação da Portaria nº 529 do Ministério da Saúde (MS), que estabeleceu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013a), assim como a publicação da Resolução RDC nº 36, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual instituiu ações de segurança do paciente a serem implantadas pelos serviços de saúde do país (BRASIL, 2013b). Entretanto, iniciativas nesta área no Brasil antecedem este marco legal, destacando-se as avaliações externas, conduzidas pela Vigilância Sanitária e pelas Instituições de Acreditação, assim como

o incentivo da Rede Sentinela em prol do gerenciamento de risco nos hospitais participantes da Rede, além da divulgação pelo Ministério da Saúde e ANVISA dos desafios globais de segurança lançados pela OMS (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014).

Embora a segurança do paciente seja considerada um importante problema de saúde pública e ter avançado desde a publicação do *'To err is Human'*, os esforços para tornar a assistência à saúde de fato mais segura, têm progredido mais lentamente do que se previa há algumas décadas, pois ainda ocorre alta incidência de EA em pacientes internados (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015).

Neste contexto os SNI mostram-se importantes, pois permitem identificar incidentes e problemas de segurança, além de envolver os profissionais da assistência nesse processo (WHO, 2005b; WACHTER, 2013). Entretanto, sua relevância extrapola a notificação e captação de incidentes, pois seu uso e gerenciamento devem levar ao aprendizado (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; WHO, 2005b; NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008; OPAS, 2013; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013; MIRA et al., 2013; YU et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Sendo assim, neste estudo compreende-se 'sistema de notificação de incidentes' a metodologia que envolve a notificação, avaliação, análise, feedback e divulgação das informações aos profissionais e, o uso destas para implantação de ações que levem à redução destes eventos (WHO, 2005b).

Para atingir o seu potencial em prol da segurança dos pacientes, o SNI deve ter seu foco em processos e não em pessoas (LEAPE, 2002) e, portanto, não deve ser utilizado como ferramenta para responsabilização de profissionais (WHO, 2005b; OPAS, 2013). Larizgoitia, Bouesseau e Kelley (2013) em sua publicação *"WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning"* salientam que, infelizmente, na área da saúde os sistemas e procedimentos que poderiam promover a notificação sistemática de incidentes e, em consequência, o aprendizado com estas notificações ainda não estão avançados o suficiente, revelando que há vários desafios a serem superados no seu desenvolvimento, implantação e gerenciamento. Os mesmos autores ressaltam que os SNI também devem ser considerados como uma prioridade renovada na área acadêmica, pois há necessidade do desenvolvimento de pesquisas científicas nesta desafiadora área, revelando a importância e necessidade

de conhecer e avaliar, nos diversos contextos, suas fragilidades e potencialidades.

A motivação em realizar este estudo, surgiu em meio às atividades profissionais do pesquisador, como avaliador dos núcleos de segurança do paciente (NSP), enquanto enfermeiro de Vigilância Sanitária Municipal. Durante esta rica experiência foi possível observar, entre muitos aspectos relacionados ao tema, heterogeneidade marcante dos SNI ou ainda sua inexistência em alguns serviços, tornando-se uma inquietante questão, que foi traduzida em pergunta de pesquisa e pôde ser explorada durante o Mestrado em Saúde Coletiva, na linha de pesquisa em Epidemiologia.

Para facilitar o entendimento pelos respondentes da pesquisa de que o termo SNI se referia à modalidade de notificação manuscrita ou informatizada e não aludia exclusivamente aos sistemas informatizados, apresentou-se no questionário de pesquisa o termo ‘processo de notificação de incidentes’ como sinônimo de SNI. Também, o termo “núcleo de segurança do paciente” (NSP), introduzido e conceituado pela RDC nº 36/2013 como a “instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente” (BRASIL, 2013b, p.1), foi ampliado nesta pesquisa para “serviço equivalente”, considerando as diversas denominações atribuídas ao setor ou serviço responsável por esta área nos inúmeros estabelecimentos de saúde do país.

1.1 JUSTIFICATIVA

Embora os SNI tenham alcançado maior importância no contexto brasileiro nos últimos anos, há poucos estudos nacionais sobre o tema. Em revisão da literatura identificou-se quatro estudos brasileiros que analisaram as características destes sistemas, incluindo mais de um hospital em sua amostra (CLARO et al, 2011; FRANÇOLIN et al., 2015; FERREZIN et al., 2017; SIQUEIRA et al., 2015), sendo o último de abordagem qualitativa. Além destes, Gaspar, Tofolletto e Padilha (2008) estudaram sistemas de registro de EA em hospitais do país, restringindo, porém, sua análise à natureza dos eventos monitorados e à modalidade da notificação (manual ou eletrônica).

Pfeiffer, Manser e Wehner (2010) identificaram em revisão sistemática da literatura, que a maioria dos motivos e barreiras para a notificação de incidentes, mencionados por profissionais da saúde, se referiam às características dos SNI e sua

percepção sobre o sistema, demonstrando a importância e impacto destes componentes.

A realização de estudos e pesquisas sobre segurança do paciente está alinhada ao Programa Nacional de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde, pois a importância de pesquisas nesta área é apontada no referido Programa. Soma-se ao pequeno número de estudos sobre SNI no país, o fato de haver uma lacuna de recomendações nacionais sobre sua estruturação e funcionamento, para atingir seu objetivo como estratégia efetiva na promoção da segurança dos pacientes. Embora as legislações do Ministério da Saúde e da ANVISA citem a importância e a necessidade da notificação, assim como do gerenciamento dos incidentes pelos serviços de saúde, estas não especificam as características e atribuições que o SNI deve agregar.

Neste cenário, optou-se por desenvolver esta pesquisa com hospitais do Estado do Paraná que possuíam leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), considerando que na escala de priorização para a implantação do SNI, em serviços mais complexos e nos quais há maior risco de ocorrência de incidentes espera-se maior preocupação e priorização deste tema. A UTI é definida como área crítica, “destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia” (BRASIL, 2010, p.2). Sua maior complexidade se caracteriza pelo cuidado intensivo, como de fato mais complexo e invasivo, além da frequente utilização de tecnologias que trazem benefícios e riscos, associado às condições clínicas mais severas dos pacientes, caracterizando este ambiente como de alto risco para a ocorrência de EA (MARTÍN; RUIZ, 2006; SHOSTEK, 2007). Pesquisas confirmam que nestas unidades esses eventos ocorrem com maior frequência (DONCHIN et al., 2003; SHOSTEK, 2007; ZAMBON, 2014).

A priorização dos hospitais com leito de UTI também foi adotada pela ANVISA, ao propor o início da avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços com leito de terapia intensiva, para melhoria do cuidado em serviços de saúde. (ANVISA, 2015b).

Neste contexto, estudar os SNI hospitalares pode contribuir para o fortalecimento destes sistemas, pois permite conhecer suas características, principais fragilidades e potencialidades, na intenção de contribuir com a disseminação de sua

importância, fomentar discussões sobre o tema no contexto nacional e incentivar a publicação de recomendações nacionais específicas.

Embasada nestas premissas, a seguinte questão norteou esta pesquisa: Quais são as características dos SNI dos hospitais com UTI do Estado do Paraná? E qual é a percepção dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente sobre o sistema de notificação implantado em sua instituição?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

✓ Descrever e analisar os sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente nos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) no Estado do Paraná, sob a perspectiva dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente.

1.2.2 Objetivos Específicos

- ✓ Descrever o perfil dos hospitais e núcleos de segurança do paciente destes serviços.
- ✓ Descrever e analisar a estrutura e o processo dos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente adotados pelos hospitais.
- ✓ Identificar a percepção dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente sobre o sistema de notificação de incidentes adotado pelo hospital.
- ✓ Avaliar se há associação entre o desempenho do sistema de notificação de incidentes com o perfil do hospital, a forma de estruturação e organização do sistema de notificação.
- ✓ Comparar os sistemas de notificação de incidentes dos hospitais com as recomendações de instituições e publicações de referência na área.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 A SEGURANÇA DO PACIENTE

A segurança do paciente é considerada um princípio fundamental do cuidado ao paciente e, sua melhoria exige esforço contínuo, envolvendo diversas ações sistemáticas, várias áreas e profissionais da saúde, o que revela seu caráter multiprofissional e sistêmico (WHO, 2005a). A OMS define segurança do paciente como a “redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável” (WHO, 2009a, p. 14).

Problemas em relação à segurança do paciente foram explicitados pelo relevante relatório do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) publicado em 2000, *To err is Human*, revelando que entre 44.000 a 98.000 pacientes por ano morreram por EA em hospitais no país, apresentando mortalidade superior à atribuída ao HIV, câncer de mama e atropelamento. Este documento se baseou em pesquisas sobre a incidência de EA, por meio da revisão retrospectiva de prontuários realizada em hospitais dos Estados Unidos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Importante ressaltar que estudos realizados nas décadas de 1950 e 1970 já evidenciavam problemas com EA na assistência à saúde, porém estes não foram valorizados à época, sendo que os estudos realizados na década de 1990 que tornaram o assunto evidente e de relevância global (WHO, 2005a).

Pesquisas realizadas em vários países após a publicação do influente *To err is human* confirmaram alta incidência de EA em pacientes hospitalizados. No cenário internacional estimou-se a incidência média de 9,2% de EA em pacientes internados, com variação entre 3,7% a 16,6% (VRIES et al., 2008). Estudo transversal realizado em hospitais de cinco países da América Latina identificou prevalência de 10,5% de EA (ANDRÉS; REMÓN, 2010). No Brasil, pesquisa realizada em três hospitais de ensino encontrou incidência de 7,6% de EA em pacientes hospitalizados (MENDES et al., 2009). Pesquisas mais recentes encontraram taxas mais preocupantes, ressaltando o papel dos EA na ocorrência de óbitos em hospitais (LEVINSON, 2010; JHA et al., 2013; YU et al., 2016; MAKARY; DANIEL, 2016).

Têm-se que os EA que mais ocorrem e impactam na vida dos pacientes são aqueles relacionados aos medicamentos, os erros de diagnóstico (VRIES et al., 2008;

ANVISA, 2013a), assim como as infecções relacionadas à assistência à saúde e os eventos cirúrgicos (MENDES et al., 2009; WHO, 2009b; ANVISA, 2013a).

Diante deste relevante problema de saúde, em 2004 a OMS deu um importante passo, por meio da criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*). Esta Aliança teve o objetivo de melhorar a segurança do paciente nos serviços de saúde globalmente, por meio do desenvolvimento de políticas e práticas que incentivassem os estados-membros a reduzir os riscos e EA (WHO, 2005a).

Como um dos desdobramentos das prioridades estabelecidas no Programa da Aliança Mundial, e em meio às diversas definições de termos e conceitos na área, a OMS publicou em 2007 a versão 1.0 da Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente - CISP (OPAS, 2013), com o objetivo de harmonizar a taxonomia e contribuir para a organização de dados e informações. Em 2009 foi publicada a segunda versão, vigente até o momento (WHO, 2009a). De acordo com a CISP um incidente de segurança do paciente é assumido como “um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente”, enquanto EA são considerados “incidentes que resultaram em dano ao paciente” (WHO, 2009a, p.15). Também são considerados incidentes, as circunstâncias notificáveis, os *near misses* e os incidentes sem dano. As circunstâncias notificáveis são situações com potencial significativo para causar dano, os *near misses* são incidentes que não atingiram o paciente, e o incidente sem dano, como o próprio nome revela, é um incidente que atingiu o paciente, mas não gerou dano (WHO, 2009a).

A OMS não apresenta a CISP como uma classificação completa, mas como uma estrutura conceitual que ressalta a importância da identificação, prevenção, detecção e redução do risco, assim como a resiliência do sistema, num ciclo de aprendizado e melhoria contínuos. O documento apresenta 10 classes que compõe a classificação, incluindo além da identificação do tipo de incidente e características do incidente e do paciente, os fatores contribuintes para sua ocorrência, as consequências para o paciente e à organização, sua detecção, os fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco. Além disso, na CISP são apresentados 48 conceitos-chave relacionados ao tema (WHO, 2009a).

Alguns termos não considerados na CISP como tipos de incidente, mas disseminadamente utilizados para sinalizar incidentes mais sérios e preocupantes,

são o evento sentinela e o *never events*. O evento sentinela é considerado pela *Joint Commission International*, instituição não governamental de acreditação dos Estados Unidos, atuante também no Brasil, como uma ocorrência inesperada que implica em morte ou perda grave e permanente de função (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014; THE JOINT COMMISSION, 2016). O uso do termo ‘evento sentinela’ serve como um alerta institucional e sinaliza a necessidade de investigação e resposta imediatas (ONA, 2016a). O termo *never events* foi introduzido na área da saúde pelo *National Quality Forum* (NQF), organização norte-americana que visa melhorias na assistência (PATIENT SAFETY NETWORK, 2016), utilizado também pelo *National Health Service* (NHS) do Reino Unido, assim como no Brasil pela ANVISA, para sinalizar incidentes graves de segurança do paciente, que nunca deveriam ocorrer (ANVISA, 2015a; NATIONAL HEALTH SERVICE, 2015), devido à sua gravidade e existência de evidências quanto à sua evitabilidade (ANVISA, 2016b).

Outro termo que precisa ser abordado no contexto da segurança do paciente é o ‘erro’, definido como “falha de um plano de ação em ser completado como planejado ou o uso de um plano errado para atingi-lo” (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000, p. 4). O erro pode ser caracterizado como ‘erro de comissão’, quando ocorre uma ação incorreta, ou ‘erro de omissão’, por deixar de praticar a ação correta (WHO, 2009a). James Reason (2000) apresenta duas abordagens ao erro humano: a abordagem ao indivíduo, neste caso o profissional da saúde, o qual é culpabilizado pela ocorrência do erro e, a abordagem sistêmica, que concentra seus esforços em identificar falhas nas condições ou no sistema no qual os profissionais trabalham, com o objetivo de implantar barreiras efetivas para evitar erros e reduzir seus efeitos.

Robert Wachter (2013) ressalta que o movimento mais recente da segurança do paciente tende a substituir o paradigma da culpa e da vergonha pela ocorrência dos incidentes pela abordagem sistêmica, na qual se reconhece que os humanos erram e conseqüentemente a assistência à saúde deve estar preparada para prevenir a ocorrência de erros ou captá-los antes que gere dano aos pacientes.

A célebre frase do médico inglês Cyrill Chantler, “O cuidado à saúde, que antes era simples, menos efetivo e relativamente seguro, passou a ser mais complexo, mais efetivo, porém potencialmente perigoso” (CHANTLER, 1999, p. 1181), expressa que as mudanças ocorridas na assistência à saúde também trouxeram impacto à segurança dos pacientes. Neste contexto, o relatório do IOM enfatizou que todo esforço deve ser realizado para tornar fácil aos profissionais da saúde fazerem o certo

e consequentemente difícil executar o errado (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). Embora ainda exista uma grande lacuna na compreensão das fragilidades e erros que levam a ocorrência dos EA (LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013), sabe-se que normalmente os erros na assistência à saúde têm um causa raiz comum em processos frágeis na organização dos serviços de saúde (WHO, 2005b).

Robert Wachter (2013) salienta ainda que os dados sobre EA não podem ser compreendidos como consequência do desempenho de profissionais da saúde que intencionaram prejudicar os pacientes, mas permitem compreender que estes muitas vezes trabalham num sistema que não prioriza a segurança.

Relatórios importantes publicados recentemente pelo *National Patient Safety Foundations* (NPSF) dos Estados Unidos e pelo NHRI *Imperial Patient Safety Translational Research Centre* do Reino Unido afirmam que na atualidade o sistema de saúde ainda é considerado de baixa confiabilidade, pois os danos causados aos pacientes na assistência à saúde continuam inaceitavelmente frequentes (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015; YU et al., 2016). Diante desta realidade desafiadora, embora nos últimos quinze anos após o movimento inicial em prol da segurança do paciente, houve ganho na conscientização e no progresso das melhorias em saúde, percebeu-se também que as questões relacionadas a este tema são mais complexas do que se pressupôs inicialmente (BERWICK; SHOJANIA, 2015).

Atualmente, estudiosos da área da segurança do paciente trazem importantes críticas às metodologias e estratégias utilizadas nos últimos anos nesta área; não que estas não tenham sido úteis, mas tiveram impacto reduzido, pois os esforços nesta relevante área exigem mudanças sistêmicas, que avancem de intervenções reativas e pontuais, para ações proativas e sistemáticas (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015). No recente relatório Livre de Danos, publicado pelo NPSF, foram recomendadas oito medidas de abordagem mais ampla para progressos na segurança em serviços de saúde, sendo destacada como mais importante entre estas a mudança cultural, pois “*melhorar a segurança exige uma cultura organizacional que habilite e priorize a segurança*” (NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015, p. 11). Da mesma forma, no recente relatório britânico publicado pelo NHRI, o foco na cultura de segurança é destacado como uma condição difícil, porém necessária para melhorias efetivas em segurança do paciente (YU et al., 2016).

A cultura de segurança é definida como “o produto de valores, atitudes, percepções, competências e modelos de comportamentos individuais e de grupo, os

quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da administração de uma organização saudável e segura” (ADVISORY COMMITTEE ON THE SAFETY OF NUCLEAR INSTALLATIONS, 1993). Ela é apresentada também como a cultura que envolve abertura, honestidade, justiça e responsabilidade (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012). Assume-se que uma instituição com efetiva cultura de segurança conta com os seguintes componentes: reconhecimento das situações de alto risco na instituição; ambiente livre de culpa no qual os profissionais têm liberdade para notificar erros sem punição; expectativa de participação de todos os profissionais na busca de fragilidades; e por fim, a disposição da organização em disponibilizar recursos para a segurança (SHOJANIA et al., 2001).

Assim sendo, o avanço na segurança do paciente exige esforço integrado na prevenção de incidentes, primeiramente por meio da sua detecção, tornando-os visíveis e conhecidos, que resulte na implantação de ações para a redução dos seus efeitos e de melhorias efetivas para evitar a sua ocorrência e fortalecer a segurança assistencial (WHO, 2005a), nos diversos contextos da assistência à saúde.

2.2 A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO BRASILEIRO

Iniciativas na área de segurança do paciente no Brasil existem há alguns anos, lideradas principalmente pelo Ministério da Saúde, ANVISA e instituições de acreditação. Uma estratégia importante que vem contribuindo com a melhoria da qualidade e segurança na área da saúde é a avaliação externa, realizada por meio da inspeção e licenciamento de serviços de saúde pela Vigilância Sanitária (VISA) e a avaliação externa da qualidade por instituições de acreditação no Brasil (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014).

A inspeção realizada pela VISA objetiva avaliar as condições sanitárias dos estabelecimentos, por meio da identificação de situações irregulares, riscos e perigos, levando à implementação de ações de melhoria e adequação à legislação sanitária vigente. (LEITE, 2007; COSTA, 2009; MENDES; MOURA; 2013). A VISA, mais especificamente a ANVISA, também se destaca no âmbito da segurança no Brasil por meio da regulamentação, ou seja, publicação de legislações e normas sanitárias que incluem em seu escopo a mitigação de riscos e consequentemente objetiva o fortalecimento da segurança nos serviços de saúde (SIQUEIRA, 2013; ANVISA, 2016b). Estas legislações precisam ser utilizadas tanto pelos serviços de saúde, como

instrumento de auto-avaliação e direcionamento para ações mais seguras, quanto pela VISA, como instrumento legal que direcione a inspeção sanitária.

As instituições de acreditação agregam papel essencial no incentivo à implantação das gerências de risco e setores de qualidade em serviços de saúde, que em alguns contextos precederam o atual NSP. A acreditação é considerada uma ferramenta da qualidade, que teve seu início nos Estados Unidos na década de 1910, chegando ao Brasil na década de 1990 (FORTES, 2013; TRAVASSOS; CALDAS, 2013). Atualmente no Brasil há três instituições acreditadoras, a Organização Nacional de Acreditação (ONA), a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International* – JCI), representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) e o Conselho Canadense de Acreditação de Serviços de Saúde (*Canadian Council on Health Services* – CCHSA), representada pelo Instituto Qualisa de Gestão (MENDES; MOURA, 2013; FORTES, 2013).

A acreditação é reconhecida internacionalmente como uma importante modalidade de avaliação externa e melhoria contínua de processos e da qualidade assistencial (HARADA, PEDREIRA, 2013; NORONHA; COSTA JUNIOR; SOUSA, 2014), que ocorre por meio da avaliação de conformidades aos padrões estabelecidos pelas instituições acreditadoras, normalmente contidos em manuais, podendo após a avaliação ocorrer ou não a emissão do certificado de acreditação (FORTES, 2013). A ONA define a acreditação como um método de avaliação voluntário e periódico que busca garantir a qualidade da assistência (ONA, 2014a) e, no manual da JCI a acreditação é definida como uma determinação por parte do organismo de acreditação de que uma instituição de saúde se encontra em conformidade com os padrões aplicáveis da JCI (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014).

Têm-se que, ao fomentar nos serviços de saúde a identificação de oportunidades de melhoria, a segurança do paciente ganha maior importância nos serviços que passam pela acreditação (MENDES; MOURA, 2013). O Manual da ONA explicita como requisito aos serviços a identificação de perigos e riscos, assim como a implantação de ações para sua eliminação ou mitigação (ONA, 2014a). A JCI estabelece como padrão a utilização de um programa contínuo de gerenciamento de risco que busque a identificação e redução de EA, além de outros riscos aos pacientes e profissionais (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014).

A criação, em 2002, do Projeto Sentinela pela ANVISA, que culminou em 2009 na criação da Rede Sentinela, foi um passo estratégico em direção à segurança do

paciente, pois essa foi uma grande disseminadora da importância do gerenciamento de risco nos hospitais. A Rede é composta por hospitais brasileiros voluntários, com objetivo de fortalecer a cultura da vigilância pós comercialização de produtos sob vigilância sanitária, amparada em três pilares: busca ativa de EA, notificação destes eventos e queixas técnicas, além do uso racional de tecnologias em saúde (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014; BELLO et al., 2013). As instituições participantes devem instituir a gerência de risco e implantar o NSP, com vistas à segurança do paciente (BRASIL, 2014).

Para Feldman (2008) a gestão de risco se caracteriza por avaliar e controlar riscos e EA, que afetam além da segurança à saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. A gerência ou comissão de risco, conforme Severo e colaboradores (2010) deve ter caráter multidisciplinar, com o objetivo de elaborar estratégias baseadas em normativas e legislações, assim como desenvolver ações de educação em saúde, para prevenir danos ao paciente relacionados à assistência.

Outro importante marco quanto à inserção da segurança do paciente no Brasil ocorreu em 2007, quando o Ministério da Saúde assumiu o compromisso, perante a OMS, de melhorar a segurança do paciente na assistência à saúde, por meio de sua participação na Aliança Global para a Segurança do Paciente (*World Alliance Patient Safety*) (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, ANVISA 2014). Em 2008, o Ministério da Saúde aderiu ao Primeiro Desafio Global, lançado em 2005 pela OMS “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”, cujo propósito foi promover a importância da higienização das mãos na prevenção das infecções relacionadas à assistência à saúde (PITTET; DONALDSON, 2005; BELLO et al., 2013). Em 2010 o país aderiu ao Segundo Desafio Global “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, lançado pela OMS em 2007, que objetivava reduzir danos relacionados às intervenções cirúrgicas, por meio da utilização de uma lista de verificação de segurança cirúrgica (WHO, 2008; BELLO et al., 2013).

Outra iniciativa importante em prol da segurança do paciente no Brasil foi a criação da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP). A Rede, constituída em 2008, é formada por polos estaduais e municipais, que atuam em conjunto com o nível nacional na disseminação do tema, buscando promover a articulação e cooperação técnica entre instituições de saúde e educação, com o

objetivo de fortalecer a segurança e qualidade na assistência de enfermagem (CASSIANI, 2010; REBRAENSP, 2015).

Foi, porém, o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) em 2013 o grande marco legal deste tema no Brasil, por meio da publicação da Portaria nº 529 do Ministério da Saúde. O objetivo geral deste Programa é contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, sendo um dos objetivos específicos promover e apoiar a implantação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas de atenção, organização e gestão dos serviços de saúde. Uma das estratégias na implementação do PNSP é a promoção da cultura de segurança, com ênfase no aprendizado e no aprimoramento organizacional (BRASIL, 2013a). Neste mesmo ano, o Ministério da Saúde publicou outras duas Portarias que aprovaram os seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, a Portaria nº 1377 e a Portaria nº 2095 (BRASIL, 2013c; BRASIL, 2013d).

Ainda em 2013, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 36/2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Esta legislação tornou obrigatória a constituição do núcleo de segurança do paciente (NSP) nos serviços de saúde do país, considerada como a instância responsável por promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2013b). A ANVISA orienta a conformação do NSP com base no tipo e complexidade do serviço e, constituído por equipe multiprofissional, que conheçam bem os processos de trabalho na instituição e, sejam capacitados em conceitos de melhoria da qualidade, gerenciamento de risco e segurança do paciente (ANVISA, 2016b). A referida RDC apresenta quatro princípios ou diretrizes que devem ser adotados pelos NSP: melhoria contínua dos processos assistenciais e no uso de tecnologias em saúde; disseminação sistemática da cultura de segurança; articulação e integração da gestão do risco; e, garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Sendo assim, percebe-se que a gerência de risco e o NSP estão estritamente ligados, pois além da primeira ter sido um importante precursor do último, a RDC enfatiza que o núcleo deve ter como um dos princípios e diretrizes, a articulação e integração dos processos de gestão de risco da instituição (BRASIL, 2013b), ou seja, a gestão do risco é inerente às atividades do NSP, porém excede esta por abarcar outras importantes atribuições citadas na RDC, que objetivam elevar a segurança do paciente.

Além disso, a Resolução ressalta que os aspectos que devem permear as atividades do NSP estão estruturadas em 13 competências, entre elas: o desenvolvimento de ações para integração e articulação multiprofissional; identificação e avaliação de não conformidades nos processos e procedimentos realizados; elaboração e implantação de um plano de segurança do paciente; capacitações; implantação de protocolos de segurança; monitoramento de incidentes; assim como a implantação de barreiras para prevenir sua ocorrência (BRASIL, 2013b), ficando evidente que a notificação de incidentes e o seu gerenciamento devem ser práticas implantadas nos serviços de saúde

2.3 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Conhecer e medir o que acontece com os pacientes durante à assistência à saúde é considerado o primeiro passo na busca por melhorias nos serviços de saúde, pois melhores informações contribuem com a segurança na assistência (MAYER et al., 2016). Uma das metodologias mais amplamente utilizadas na medição e monitoramento em segurança do paciente é a notificação de incidentes, na qual os profissionais podem registrar e comunicar a ocorrência destes (WHO, 2005b; MEYER-MASSETTI et al., 2011; YU et al., 2016) ao setor responsável na instituição, geralmente à gestão de risco ou departamento de qualidade (MICHEL, 2004) ou recentemente no Brasil, ao NSP. Em geral os sistemas que captam e gerenciam estas informações são conhecidos como sistemas de notificação de incidentes (SNI) (WACHTER, 2013), podendo ser informatizados ou não (OPAS, 2013; WACHTER, 2013; ANVISA, 2015a).

Entende-se por sistema de informação um conjunto de elementos interdependentes, como pessoas, processos e equipamentos, que interagem para alcançar um objetivo (WHO, 2005b), sendo seu elemento primordial a informação (ANVISA, 2015a). Especificamente, um SNI de segurança do paciente envolve além da notificação, o processo e a tecnologia utilizados na padronização, avaliação, análise, feedback, resposta e disseminação do aprendizado a partir dos eventos notificados (WHO, 2005b), incluindo também os recursos humanos responsáveis pelo seu gerenciamento.

Os SNI podem ser implantados em escala local, ou seja, em serviços de saúde

ou ser de abrangência regional e nacional (SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014), denominados também como intra ou extrainstitucional (WACHTER, 2013; OPAS, 2013), ser caráter voluntário ou obrigatório, além de garantir ou não a confidencialidade da informação e o anonimato do notificador (MICHEL, 2004; WACHTER, 2013; SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014).

O SNI é considerado um importante meio de captação de erros, incidentes e EA em saúde, pois além de ser relativamente de baixo custo, este método tem a capacidade de identificar erros latentes, conhecidos também como problemas nos sistemas ou nos processos de cuidados (SHEKELLE et al., 2013), assim como identificar eventos mais severos ou graves (MEYER-MASSETTI, 2011; OPAS, 2013; WACHTER, 2013). Além disso, o SNI é considerado especialmente importante porque envolve os profissionais da assistência neste processo (WHO, 2005a; CAPUCHO, 2012; WACHTER, 2013), aspecto estratégico, porque estes profissionais são as maiores fontes de informações sobre erros e falhas, e consequentemente podem contribuir na compreensão da sua ocorrência e na criação de medidas para preveni-los (WACHTER, 2013).

Os SNI tiveram seu início nas indústrias de alto risco de acidentes, nas quais as consequências para a vida humana ou à economia são desastrosas, como por exemplo, o transporte aéreo, a indústria petroquímica e a de energia nuclear (BARACH; SMALL, 2000; OPAS, 2013). Na área da saúde a experiência com os SNI é mais recente, e os países com maior experiência são Austrália, Canadá, Estados Unidos e o Reino Unido. O primeiro sistema nacional de notificação de incidentes na área da saúde que se tem conhecimento foi implantado na Austrália, o *Australian Incident Monitoring System*, em 1993, seguido do Reino Unido e Canadá (OPAS, 2013). Além destes, outros países da Europa investiram na implantação de SNI nacionais para notificação voluntária, tais como: Dinamarca, Suécia, Noruega, República Checa e Holanda (SOUSA, 2006), e adotado por alguns países da América Latina há mais de uma década (OPAS, 2013).

De acordo com Wachter (2013, p. 237)

Há absolutamente muito mais coisas que podem dar errado no sistema de assistência à saúde do que no sistema da aviação. Isso faz o gerenciamento e a priorização das notificações de erros constituírem um problema muito mais desafiador para nós do que é para a aviação.

Soma-se a isso o fato dos SNI dos serviços de saúde serem considerados normalmente mais fragmentados, isolados e imaturos, quando comparados a outras áreas de alto risco (PHAM et al., 2010).

A notificação de incidentes foi uma das iniciativas recomendadas pelo relatório *'To err is human'* (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000) e em 2005 a OMS salientou que instituições que valorizam a segurança do paciente deveriam implantar um SNI (WHO, 2005b). Embora tenha se passado uma década e meia das primeiras recomendações para sua implantação na área da saúde, o SNI ainda é visto na atualidade como uma das estratégias que mostra grande potencial para contribuir efetivamente para a segurança dos pacientes (MITCHELL et al., 2015; YU et al., 2016).

Importante destacar que, apesar de suas vantagens e importância reconhecida, os SNI apresentam limitações que merecem ser discutidas. A subnotificação é reconhecida como a maior limitação dos SNI (MICHEL, 2004; PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010), pois em alguns contextos encontrou-se que em torno de 95% dos incidentes não são notificados (MICHEL, 2004; LANCET, 2016). Assume-se que vários fatores podem ocasionar a subnotificação pelos profissionais de saúde, tais como: a carga de trabalho ou tempo exigido para notificar (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; MEYER-MASSETTI, 2011; CALDAS; SOUSA; MENDES, 2014; YU et al., 2016), o medo quanto às consequências da notificação ou preocupação com sua imagem profissional (MIRA et al., 2013; YU et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017), a incerteza sobre o que deve ser notificado (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; SHEKELLE et al., 2013; MIRA et al., 2013; YU et al., 2016), a falta de feedback aos notificadores (SHOJANIA, 2008; PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION 2015; YU et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017) e, também porque a notificação muitas vezes não leva a mudanças positivas (WHO, 2005b; SHOJANIA 2008; PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; WACHTER, 2013; YU et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017).

Considerando este cenário, as principais recomendações para incentivar a adesão dos profissionais à notificação de incidentes são: esclarecer a definição de incidentes; orientar o sistema para a qualidade e segurança do paciente; não ser punitivo; simplificar os métodos de notificação, investir em capacitação, esclarecer os propósitos do SNI; e, manter um mecanismo de feedback ou retroalimentação aos

notificantes (MICHEL, 2004; WHO, 2005b; MIRA et al., 2013). Algumas publicações recomendam que os SNI sejam informatizados (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; MIRA et al., 2013) e que as notificações realizadas pelos profissionais tenham qualidade para que possam ser fonte de informações relevantes (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Outro fato que merece atenção quando se pensa em SNI como estratégia em segurança do paciente é que estes não têm a capacidade de estimar a frequência dos incidentes, porém têm a capacidade de captar informações relevantes e contribuir na identificação de fragilidades relacionadas a estas ocorrências (MICHEL, 2004; OPAS, 2013; SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014). Por isto, é importante considerar que o aumento no número de notificações pode refletir melhoria na cultura da notificação, na qual o relato de erros e incidentes é encorajado e, não exatamente a expressão do aumento da ocorrência dos incidentes, como pode ser erroneamente interpretado em alguns contextos (MICHEL, 2004; WACHTER, 2013; YU et al., 2016). Assim, têm-se que a grande variação na notificação dos incidentes está mais relacionada com a cultura de segurança do que com a qualidade da assistência (SHEKELLE et al., 2013).

Em geral, as limitações relacionadas aos SNI se dão em especial porque o foco muitas vezes é simplesmente a captação de dados e sua classificação, e não a utilização das informações para implantar ações que almejem aumentar a segurança (SHOJANIA, 2008; WACHTER, 2013), revelando que estes sistemas precisam ser avaliados e em muitos contextos melhorados, para levar ao aprendizado com os incidentes, atingindo seu potencial máximo. A importância do aprendizado no tocante aos SNI é explicitamente reforçada em diversas publicações sobre o tema, inclusive porque algumas utilizam o termo 'sistema de notificação de incidentes e aprendizado', ao invés de 'sistema de notificação de incidentes' (WHO 2005b; NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008; OPAS, 2013; MAYER et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017), reforçando que o aprendizado deve ser uma característica intrínseca desses sistemas.

Para Leape (2002), um dos precursores da segurança do paciente, as principais características de um SNI de sucesso são: 1) não ser punitivo aos notificadores, 2) ser confidencial, 3) ser independente de qualquer autoridade com poder para punir, 4) realizar a análise das notificações por *experts*, 5) analisar e disseminar recomendações oportunamente, 6) estar orientado para melhoria no

sistema e processo e não em performance de indivíduos e, 7) ser responsivo ou seja, as recomendações devem resultar em melhorias e estas serem disseminadas.

Com o objetivo de facilitar o desenvolvimento e melhoria dos sistemas de notificação que recebem informações sobre incidentes, a OMS publicou em 2005 o primeiro *Guideline* específico sobre a estruturação e manutenção dos SNI, o '*Draft Guideline for Adverse Event Reporting and Learning*'. Suas recomendações foram fundamentadas em quatro princípios: 1) O papel primordial do SNI é elevar a segurança do paciente por meio do aprendizado com as falhas do sistema ou processo assistencial; 2) O SNI deve ser seguro para os profissionais que notificam; 3) SNI são válidos apenas se levarem a respostas construtivas; e, 4) A análise significativa, o aprendizado e a disseminação de lições aprendidas exige profissionais experientes e recursos adequados disponíveis (WHO, 2005b).

Revisão sistemática da literatura sobre SNI em UTI, identificou fragilidades nestes sistemas em relação às recomendações do *Draft Guideline* da OMS, demonstrando que na prática os SNI estudados se revelam mais como sistemas de relatórios administrativos do que como instrumento para mudança da realidade local (BRUNSVELD-REINDERS et al., 2015).

Publicação da OPAS (2013) sobre o tema elencou 36 principais barreiras e limitações dos SNI na América Latina e considerou a ausência de objetivos específicos para o SNI como uma fragilidade importante. Além disso, ressaltou que antes da implantação de um SNI é importante conhecer a cultura de segurança, considerada uma condição para o êxito desta ferramenta.

Em 2008, a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency*), vinculada à época ao NHS do Reino Unido, apresentou cinco mudanças para o avanço da segurança do paciente por meio do sistema de notificação de incidentes e aprendizagem, ressaltando a importância do feedback à equipe, o foco no aprendizado, a necessidade de envolver profissionais da linha de frente, tornar a notificação fácil, além de fazer a notificação valer a pena (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008).

Mira e colaboradores (2013) apresentaram elementos-chave para desenhar e implantar SNI hospitalares na América Latina, que orientam a melhoria da qualidade e segurança dos pacientes, ressaltando entre outros aspectos, que os SNI devem ajustar-se às necessidades e características de cada serviço de saúde e que no seu desenvolvimento e implantação deve ser utilizada uma taxonomia unificada.

Além da importância da taxonomia utilizada, o nível de detalhamento destes sistemas depende muito do contexto em que ele está inserido, seu objetivo e os recursos disponíveis (LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013). Diante da falta de padronização das informações mínimas que deveriam compor um formulário de notificação de incidentes, aplicável universalmente, a OMS desenvolveu o Modelo Mínimo de Informação para notificação de incidentes de segurança do paciente (sigla em inglês MIM) (WHO, 2014). O modelo foi publicado em 2012 e validado na União Europeia em 2015, sendo considerado útil no desenvolvimento de SNI (WHO, 2015). No entanto, a OMS ainda não publicou a versão final do MIM para utilização pelos países e seus serviços de saúde.

Por todo o exposto, percebe-se a ênfase dos diversos autores e instituições de referência na área, de que o objetivo mais importante com a implantação e gerenciamento dos SNI deve ser gerar aprendizado a partir de falhas nos serviços e consequentemente fortalecer a segurança assistencial. Portanto, para reduzir a frequência dos problemas de segurança é fundamental conhecer suas causas ou fatores contribuintes (OPAS, 2013) conceituado na CISP como circunstância, ação ou influência que se pensa ter influenciado na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou aumentar o risco de sua ocorrência (WHO, 2009a). Há algumas metodologias descritas na literatura e em uso nos serviços para a investigação dos EA, entretanto a mais consagrada é a análise de causa raiz (ACR) (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008; OPAS, 2013; NOVARETTI, 2014). A ACR foi introduzida na área da saúde na década de 1990 (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008) e envolve uma análise com profundidade, através de repetidas perguntas sobre o que e porque aconteceu e, o que pode ser feito para evitar sua recorrência (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008; OPAS, 2013), levando a construção da cronologia da ocorrência do evento, ressaltando seus fatores contribuintes (WHO, 2009a; ANVISA, 2015b). No Brasil, a ANVISA solicita aos serviços a aplicação da ACR para a investigação dos EA graves ou “*never events*”, assim como no caso de óbitos relacionados à EA (ANVISA, 2015b).

A despeito da importância dos SNI e suas limitações, alguns autores trazem importantes críticas sobre sua utilização, pois há evidências de que em alguns contextos não foi atingida a expectativa posta sobre esta metodologia tão difundida e recomendada. Entretanto, estes autores não consideram que esta metodologia deva ser abolida, mas sim melhorada para atingir sua potencialidade, sem sobrecarregar

profissionais da assistência e o gestor do sistema (SHOJANIA, 2008; WACHTER, 2013), e assim, contribuir efetivamente com o aprendizado a partir das notificações (YU et al., 2016).

Têm-se, porém, que as metodologias para identificar riscos em segurança do paciente não devem incluir apenas estratégias que avaliem o que aconteceu no passado, como por exemplo os EA ou num espectro mais ampliado, os incidentes de segurança, mas devem contemplar formas prospectivas de avaliação (YU et al., 2016), que envolvam o monitoramento contínuo e proativo dos riscos (ANVISA, 2015b). Assim, embora os SNI sejam importantes no âmbito da segurança do paciente, a sua utilização não deve ser a única estratégia para a identificação de incidentes e riscos, sendo necessário agregar outras metodologias (MICHEL, 2004; WHO, 2005b; WACHTER, 2013; OPAS, 2013), tais como: revisão retrospectiva de prontuários, observação direta, ferramentas de rastreamento, conhecidos no inglês como *'trigger tools'* (MEYER-MASSSETTI, 2011; WACHTER, 2013) e, a utilização de indicadores de segurança do paciente (WACHTER, 2013). Estas metodologias se mostram capazes de identificar problemas de segurança não captados pelos SNI (WACHTER, 2013), e juntos trazem sinergia no processo de identificação de fragilidades, riscos e incidentes. Além disso, a interface do NSP com a comissão de óbitos, comissão de prontuários, serviço de epidemiologia hospitalar e serviço de controle de infecção é uma importante estratégia que pode contribuir na identificação de incidentes. Isto pois, estas comissões e serviços captam informações relevantes sobre o cuidado em saúde, caracterizando-se como importante fonte de informações sobre possíveis incidentes de segurança do paciente.

2.4 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

No Brasil, a prática da notificação de incidentes é relativamente recente. No tocante à notificação em escala nacional, este processo foi impulsionado no país pela Rede Sentinela da ANVISA. Os serviços participantes são fortemente incentivados a realizar a vigilância de EA e queixas técnicas relacionados aos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Além disso, devem notificar esses eventos no Sistema Nacional

de Vigilância Sanitária – NOTIVISA, gerenciado pelas Vigilâncias Sanitária municipal, estadual e nacional (BELLO et al, 2013; BRASIL, 2014).

O NOTIVISA foi disponibilizado pela ANVISA em 2007, em sua versão 1.0, vigente até hoje, mantendo o foco na captação de ocorrências relacionadas aos produtos sob vigilância sanitária, e, portanto, não foi inicialmente desenhado para a notificação de EA relacionados aos processos assistenciais (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014).

Foi somente em 2014 que a ANVISA disponibilizou no NOTIVISA o ‘Módulo Assistência à Saúde’, denominado versão 2.0, para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde (ANVISA, 2015a). Este módulo tem sua estrutura baseada na Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente da OMS (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE, FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014; ANVISA, 2015a), porém com modificações, principalmente quanto ao tipo de incidentes. A notificação de EA neste sistema tornou-se obrigatória para todos os serviços de saúde do país por meio da RDC nº 36/2013 (BRASIL, 2013b) e, embora a notificação dos incidentes sem dano não seja compulsória, os serviços são incentivados a fazê-lo. No NOTIVISA 2.0 são considerados prioritários para investigação os EA que resultaram em óbito e os eventos graves ou ‘*never events*’ que somam 21 eventos na relação publicada pela Agência (ANVISA, 2015a).

A ANVISA orienta que os EA envolvendo medicamentos, produtos para saúde, sangue e hemoderivados continuem sendo notificados no NOTIVISA versão 1.0 (ANVISA, 2015a). No entanto, este assunto tem gerado polêmica e questionamentos no âmbito da segurança do paciente, porque alguns incidentes relacionados ao processo assistencial também acabam envolvendo produtos para saúde ou medicamentos, como por exemplo os erros de medicação, gerando dúvidas quanto à versão apropriada para a notificação. Assim como no NOTIVISA 1.0, o gerenciamento das notificações realizadas no módulo 2.0 é de responsabilidade da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2009; ANVISA, 2015b).

Ainda em relação à notificação de incidentes em escala nacional, as instituições de acreditação no Brasil incentivam aos serviços acreditados esta prática. A ONA disponibiliza sistema para a notificação de EA pelos serviços acreditados, tornando obrigatória a notificação dos incidentes com dano moderado, grave e aqueles que resultaram em óbito, ressaltando que o objetivo deste processo é educativo e não punitivo (ONA, 2014b; ONA, 2016b). O CBA orienta às organizações acreditadas a

notificarem os eventos sentinela (CBA, 2015). Tanto a ONA, quanto o CBA orientam a investigação dos eventos e elaboração de plano de ação para evitar sua recorrência, assim como o envio destes à instituição acreditadora. (CBA, 2015; ONA, 2016b).

Especificamente no tocante à notificação de incidentes em escala local, isto é, por profissionais de saúde ao setor responsável dentro do serviço de saúde, além de incentivado pelas instituições de acreditação e pela Rede Sentinela, o tema ganhou espaço no Programa Nacional de Segurança do Paciente, pois a identificação, a notificação e a resolução de problemas relacionados à segurança são sinalizados como uma das características da cultura de segurança, que encoraja e recompensa a notificação (BRASIL, 2013a). Isto mostra a importância deste processo nos serviços de saúde do país, não se restringindo mais somente aos acreditados e da Rede Sentinela. A RDC nº 36 de 2013 estabelece que os NSP devem monitorar, analisar e avaliar os incidentes e EA decorrentes da prestação do serviço de saúde no nível local (BRASIL, 2013b). Embora não esteja explicitado na referida Resolução, para cumprimento deste requisito, os serviços de saúde devem contar com um sistema de notificação local, pois atualmente o sistema nacional não intenciona, nem está disponível para substituir o SNI local, que deve ser acessível a todos os profissionais do serviço, para a notificação de incidentes de segurança.

Embora as legislações e publicações do Ministério da Saúde e da ANVISA citem a importância e a necessidade da notificação, assim como o monitoramento dos incidentes nos serviços de saúde, estas não especificam as características ou componentes necessários ao SNI local e, portanto, mantém-se uma lacuna de recomendações nacionais sobre o desenvolvimento, implantação e gerenciamento desta importante ferramenta.

Além disso, o percentual de hospitais brasileiros que contam com SNI local implantado não é conhecido, pois esta informação não é atualmente gerenciada pelo Ministério da Saúde ou ANVISA. As poucas pesquisas brasileiras sobre o tema encontraram alta taxa de hospitais com SNI (GASPAR; TOFOLLETO; PADILHA, 2008; FRANÇOLIN et al., 2015), porém estas se restringiram a amostras reduzidas e regionalizadas. No estudo de Claro e colaboradores (2011), realizado durante evento científico sobre cuidados intensivos em São Paulo em 2007, não é citado o número de hospitais participantes, assim como sua localização.

As pesquisas brasileiras que estudaram os SNI ou processo de notificação de incidentes identificaram importantes potencialidades e fragilidades. Há evidências da

subnotificação de incidentes (BOHOMOL; RAMOS, 2007; CLARO et al., 2011; SIQUEIRA et al., 2015; FRANÇOLIN et al., 2015; MILAGRES, 2015) e da existência de medo entre os profissionais quanto a notificar ou, da consequência punitiva aos envolvidos com incidentes (BOHOMOL; RAMOS, 2007; CLARO et al., 2011; PAIVA et al., 2014; FRANÇOLIN et al., 2015; 7; SIQUEIRA et al., 2015). Outro achado marcante destes estudos é a notificação hierarquizada, predominando o enfermeiro como responsável pela notificação de incidentes (CLARO et al., 2011; LEITÃO et al., 2013; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; PAIVA et al., 2014; MILAGRES, 2015). Em suma, embora esta temática no Brasil seja pouco explorada, há evidências de fragilidades importantes que permeiam o processo de notificação de incidentes em hospitais, e num escopo mais ampliado, nas várias etapas que envolvem o SNI.

3 METODOLOGIA

3.1 DESENHO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo observacional, transversal, descritivo, com abordagem quantitativa, realizado por meio da aplicação de questionário que objetivou conhecer o sistema de notificação de incidentes dos hospitais participantes, o perfil dos hospitais, do NSP e a percepção dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente sobre o sistema de notificação existente em sua instituição.

3.2 POPULAÇÃO-ALVO E LOCAL DE PESQUISA

O Estado do Paraná é composto por 399 municípios (IBGE, 2016) e, em abril de 2016 contava com uma rede 462 hospitais, totalizando 7,6% das instituições hospitalares brasileiras (DATASUS, 2016a). Compuseram a população-alvo da pesquisa, os 119 hospitais do Estado com Unidade de Terapia Intensiva (UTI), segundo informações da base de dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) em fevereiro de 2016, e, que representavam 25,8% dos hospitais localizados no Paraná (DATASUS, 2016b).

O local de pesquisa foi o NSP ou serviço equivalente responsável pela segurança do paciente dos hospitais que aceitaram participar do estudo. Conforme a RDC nº 36 de 2013 o NSP é a “instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”. (BRASIL, 2013b, p.1). Considerando as diversas denominações atribuídas ao setor ou serviço responsável pela segurança do paciente nos hospitais, além de NSP, nesta pesquisa utilizou-se também o termo “serviço equivalente”.

3.3 CONVITE AOS HOSPITAIS DA POPULAÇÃO-ALVO

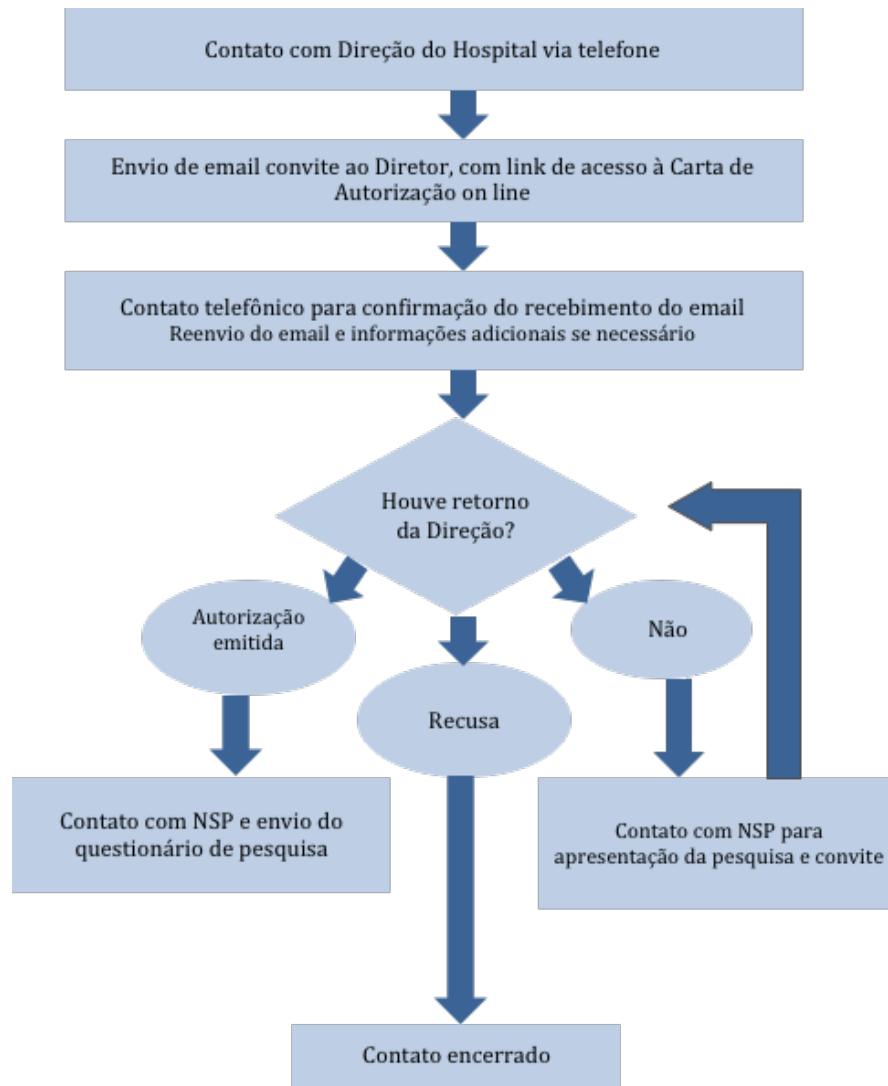
Todos os 119 hospitais que compuseram a população-alvo desta pesquisa foram contatados por telefone pelo pesquisador principal, no período de abril a julho de 2016, inicialmente junto à direção do serviço para uma breve explanação sobre o estudo. Havendo ou não contato direto com o diretor foi solicitado seu e-mail para a formalização do convite e envio da carta de apresentação da pesquisa (APÊNDICE

1), do *link* de acesso à carta de autorização no formulário Google Docs (APÊNDICE 2), a ser preenchida e enviada pelo diretor do hospital em caso de aceite, assim como do questionário de pesquisa para conhecimento prévio (APÊNDICE 3). Nos casos em que não houve confirmação de recebimento do convite, o pesquisador realizou contato com o NSP para breve apresentação da pesquisa e reenvio do convite, caso o setor desejasse contatar a direção e solicitar autorização para participação (FIGURA 1).

Nos casos em que ocorreu a emissão da carta de autorização, o pesquisador realizou contato telefônico com o coordenador ou responsável pela segurança do paciente, convidando-o a participar da pesquisa, por meio do preenchimento do TCLE (APÊNDICE 4) e questionário *on-line*. Nos hospitais que não contavam com este profissional, a indicação do respondente foi realizada pelo diretor do serviço. A formalização do convite, assim como envio do link de acesso ao TCLE e questionário *on-line* foram realizados via e-mail. O respondente teve acesso ao questionário *on-line* apenas após preenchimento do TCLE, disponível na mensagem final de agradecimento pelo envio do termo (FIGURA 1).

Todo o fluxo de documentos da pesquisa ocorreu via correio eletrônico, desenvolvido exclusivamente para fins desta pesquisa, com acesso exclusivo pelos pesquisadores, preservando a confidencialidade das informações.

FIGURA 1 – FLUXOGRAMA DE CONTATO COM OS HOSPITAIS



FONTE: O autor (2017).

LEGENDA: NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

3.4 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento de coleta de dados (APÊNDICE 3), na forma de questionário, foi desenvolvido pelos pesquisadores, baseado principalmente nas recomendações da OMS (WHO, 2005b; WHO, 2009a) e OPAS (OPAS, 2013; MIRA et al., 2013), além de relevantes publicações de instituições e pesquisadores de referência na área (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; LEAPE, 2002; BENN et al., 2009; CAPUCHO, 2012; ANVISA, 2013b; BRASIL, 2013b; SHEKELLE et al., 2013; WACHTER, 2013; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013; WHO, 2014; SOUSA; LAGE; RODRIGUES, 2014).

Na fase final da elaboração do questionário foi conduzida a validação de conteúdo, que conforme Pasquali (1998) deve ser realizada por juízes, denominados nesta pesquisa como especialistas ou *experts*. Para cumprir este requisito foram consultados cinco especialistas, todos profissionais atuantes na área de segurança do paciente, seja na área acadêmica, hospitalar, em instituição acreditadora ou coordenação de segurança do paciente na Vigilância Sanitária. O instrumento foi apresentado pelo pesquisador principal e discutido individualmente com cada especialista, sendo coletadas suas considerações e sugestões quanto à pertinência e clareza das questões e opções de respostas, com o objetivo de torná-lo mais consistente e compreensível aos participantes. As sugestões foram analisadas cuidadosamente pelos pesquisadores, sendo a maioria contemplada no questionário. As sugestões que extrapolaram os objetivos da pesquisa não foram incluídas.

O instrumento foi elaborado no formato eletrônico, utilizando o Google Docs Formulários que mostrou as seguintes vantagens: acesso gratuito, fácil construção como questionário de pesquisa, facilmente compartilhado através de *link* por e-mail, assim como preenchimento rápido e descomplicado para o respondente. Outra vantagem do questionário *on-line* foi o registro automático das informações coletadas em planilha da plataforma virtual na qual foi construído (Planilhas Google), facilitando a etapa de tabulação de dados, pois eliminou a necessidade de sua digitação.

O questionário foi composto por 28 perguntas fechadas, uma aberta, e nas questões sobre a percepção do respondente (8.2 e 8.3) foi utilizada escala de cinco alternativas, tipo *Likert* (LIKERT, 1932). O instrumento foi composto por perguntas de caracterização do perfil do hospital, do NSP, do coordenador da segurança do paciente, caracterização do processo de notificação de incidentes, formulário de notificação, análise, feedback e divulgação das informações; além da percepção do respondente da pesquisa sobre aspectos relacionados ao SNI. A identificação do hospital e do respondente da pesquisa foram opcionais (APÊNDICE 3).

3.5 APLICAÇÃO PILOTO DO QUESTIONÁRIO

O questionário de pesquisa foi aplicado previamente em seis hospitais, os quais foram convidados em abril de 2016 a participar do estudo na fase de piloto, sendo um de pequeno porte, um de médio e quatro de grande porte; dois privados, um público e três sem fins lucrativos com atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). O objetivo desta etapa foi verificar a clareza das questões elaboradas, as opções de resposta, a lógica de ramificação das perguntas, assim como o fluxo das informações.

A aplicação piloto do questionário foi precedida de autorização da direção e preenchimento do TCLE pelo respondente, seguindo o mesmo fluxo previsto para os demais hospitais participantes. Após o envio do questionário *on-line*, o pesquisador fez contato telefônico com o respondente, orientado pelas questões apresentadas no Quadro 1, com registro das respostas em formulário no *Microsoft Word*.

Apenas a questão sobre o número de leitos do hospital sofreu melhoria, por sugestão do primeiro hospital piloto, passando de 'número de leitos total' para 'número de leitos total ativos' e número de leitos de UTI' para 'número de leitos de UTI ativos'. Esta fase permitiu confirmar a adequação e clareza do questionário. Considerando a pequena alteração realizada, todos os hospitais da fase piloto foram incluídos na amostra.

Ainda na fase piloto foi possível identificar dificuldade dos participantes em acessar os documentos *on-line*, quando utilizados os navegadores *Mozilla Firefox* e *Internet Explorer*. Foi recomendado aos participantes utilizarem o navegador *Google Chrome* e, a partir desta orientação não houve problema de acesso a estes documentos. O tempo médio gasto para responder o questionário pelos hospitais da fase piloto foi de 15 minutos.

QUADRO 1 - PERGUNTAS NORTEADORAS NO CONTATO PÓS PREENCHIMENTO DO QUESTIONÁRIO PELOS HOSPITAIS DA FASE PILOTO.

ITENS	NÃO	SIM	Se sim, qual número da questão?	Você tem alguma sugestão sobre este item?
Alguma pergunta não apresentou clareza na sua formulação?				
Alguma frase de esclarecimento não apresentou clareza na sua formulação?				
Alguma opção de resposta não apresentou clareza na sua formulação?				
Houve alguma pergunta em que não houve opções de respostas suficientes ?				
Você encontrou alguma dificuldade para acessar ou enviar o TCLE ?				
Você encontrou alguma dificuldade para acessar, preencher ou enviar o Questionário de Pesquisa ?				
Você tem alguma observação ou sugestão adicional a fazer?				
Favor informar o tempo gasto no preenchimento do questionário				

3.6 COLETA DE DADOS

O período de coleta de dados foi de abril a julho de 2016. Automaticamente após o preenchimento do questionário *on-line* ocorreu o registro das informações em banco de dados no Planilhas Google (Google Docs), de acesso exclusivo pelos pesquisadores. A planilha disponível no Google Docs foi exportada ao *Microsoft Excel* para análise.

3.7 PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DOS DADOS

3.7.1 Comparação entre hospitais participantes e não participantes

Com o objetivo de avaliar se havia diferenças quanto à localização geográfica e o porte entre os hospitais participantes e não participantes, utilizou-se as informações do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) para

registrar o número de leitos e localização geográfica dos hospitais não participantes (DATASUS, 2016b). Os três hospitais do grupo participante que não informaram o número de leitos e o nome da instituição foram excluídos desta análise. A significância estatística destes resultados foi realizada por meio de análise no Software EpiInfo 7.1.5, utilizando o teste Qui² e tendo como referência o valor de $p < 0,05$.

3.7.2 Análise descritiva

Inicialmente foi realizada a análise descritiva das variáveis que compuseram o questionário de pesquisa, por meio das frequências absoluta e relativa, utilizando os programas *Microsoft Excel* e EpiInfo versão 7.1.5.

Na apresentação das tabelas da análise descritiva o número de hospitais que não responderam à respectiva questão foi informado na coluna “NR - não respondeu” e estes não foram considerados no denominador para cálculo da frequência relativa.

Em relação ao número de leitos, os hospitais foram categorizados em grande porte (150 ou mais leitos), médio porte (50 a 149 leitos) e pequeno porte (até 49 leitos), conforme classificação adotada pelo Ministério da Saúde no Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde - PNASS (BRASIL, 2007). O tempo de existência do NSP e SNI, e da experiência do coordenador da segurança do paciente, informados pelos respondentes em anos, foram categorizados em 1 ano ou menos, 2 a 5 anos ou mais de 5 anos.

As respostas à questão aberta do questionário, sobre quais medidas poderiam ser implantadas para melhorar o sistema ou processo de notificação, ou incentivar a notificação de incidentes pelos profissionais, conforme opinião do respondente, foram reorganizadas em oito categorias, por semelhança no conteúdo das respostas, com a finalidade de agrupar respostas e ressaltar as mais frequentes.

3.7.3 Análise bivariada do perfil dos hospitais e características dos SNI

Para analisar a relação das variáveis consideradas importantes quanto ao perfil dos hospitais e características dos SNI, foi realizada análise bivariada para verificar quais fatores poderiam estar associados às características desejáveis dos SNI, à luz das recomendações de instituições e autores de referência na área.

Entre as variáveis que compuseram o questionário de pesquisa, dez foram selecionadas como variáveis dependentes ou desfecho e foram submetidas à análise bivariada: 1) tempo de NSP; 2) tempo de SNI; 3) SNI informatizado; 4) quais profissionais poderiam notificar incidentes; 5) feedback aos profissionais; 6) nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar; 7) nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações; 8) frequência da análise dos incidentes mais relevantes pelo NSP; 9) frequência da implantação de melhorias a partir das notificações; e, 10) frequência da identificação de culpados pela ocorrência de incidentes. Estas variáveis foram analisadas segundo o percentual de respostas consideradas positivas.

As variáveis relacionadas ao perfil dos hospitais, tais como o número de leitos, hospital de ensino ou universitário, tipo/classificação de hospital, pertencer a Rede Sentinela da ANVISA, experiência com acreditação e a quanto à identificação do notificador no instrumento de notificação foram consideradas variáveis independentes. Além destas, algumas variáveis desfecho também assumiram a função de variáveis independentes, tais como: tempo de NSP, tempo de SNI, SNI informatizado, quais profissionais poderiam notificar incidentes e quanto à análise dos incidentes mais relevantes.

Na construção da variável acreditação optou-se por agregar a acreditação prévia à acreditação atual, partindo do pressuposto que a experiência anterior com avaliação e certificação de qualidade poderia aproximar mais estes hospitais dos acreditados, dos que nunca passaram por este processo. As variáveis relacionadas ao tempo, como tempo de existência do NSP e do SNI no hospital foram recategorizadas em: um ano ou menos e acima de um ano. Nesta pesquisa, optou-se por definir esse ponto de corte por considerar um ano o tempo mínimo para que o funcionamento de um sistema de informação ocorra adequadamente após a sua implantação. Sendo assim, buscou-se comparar sistemas de informação em implantação e aqueles em pleno funcionamento, inferido pelo tempo de início das atividades.

Em relação à identificação do notificador no formulário de notificação, agregou-se a identificação opcional à anônima, pois a identificação opcional permite ao notificador o anonimato, exceto caso este deseje se identificar. Na variável SNI informatizado foram considerados aqueles com SNI exclusivamente informatizado ou misto. Considerou-se nesta análise como prática de feedback a utilização de pelo

menos uma das seguintes opções: feedback ou retorno ao notificador na maioria das vezes, ao setor onde foi gerada a notificação ou, em boletim periódico ou comunicado aos profissionais, considerados por Benn e colaboradores (2009) como métodos de feedback efetivo.

Nas questões quanto a percepção do respondente sobre aspectos relacionados ao SNI, as cinco opções de resposta da escala tipo *Likert* foram combinadas em duas categorias, com o agrupamento das categorias consideradas mais positivas ou elevadas e da mesma forma com as inferiores. Baseado no referencial teórico, citado na revisão de literatura e discussão, a opção de resposta intermediária foi considerada mais negativa e portanto foi agregada às opções inferiores da escala: 1) As questões sobre o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar e o nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações, foram categorizadas em: alto/muito alto e intermediário/baixo/muito baixo; 2) As questões sobre a frequência da análise dos incidentes mais relevantes e da implantação de melhorias a partir das notificações foram categorizadas em: sempre/muitas vezes e às vezes/raramente/nunca.

Os hospitais que não responderam pelo menos uma das duas questões contempladas na análise bivariada não foram incluídos no respectivo cálculo. Na apresentação das tabelas o número de hospitais não respondentes foi informado na coluna 'NR – não respondeu' (TABELA 7; TABELA 8; TABELA 9; TABELA 10).

Os testes estatísticos foram realizados no Software EpiInfo 7.1.5, utilizando-se o teste Qui². Foi utilizado o Teste exato de *Fisher* nas análises em que a frequência do valor esperado foi menor do que cinco, sinalizado com “*” ao lado do valor de *p* apresentado nas respectivas Tabelas. Adotou-se os valores de $p < 0,05$ para atribuir significância estatística.

3.7.4 Composição de dimensões relacionadas aos SNI

Considerando a complexidade dos SNI, que extrapolam o ato de notificar incidentes, envolvendo etapas essenciais para o seu bom desempenho e o alcance dos objetivos primordiais (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; WHO, 2005b; OPAS, 2013; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013; YU et al., 2016), foram construídas três variáveis compostas, denominadas nesta pesquisa “dimensões”, por meio da combinação de variáveis individuais do questionário que consistiam em

aspectos comuns relacionados ao SNI. A utilização de variáveis compostas (dimensões) permitiu adicionar à análise um diagnóstico sintético de suas características, oportunizando análise mais objetiva no cenário ampliado deste sistema.

Esta análise se apoiou nos conceitos trazidos por Donabedian (1988), que sistematizou a avaliação da qualidade do cuidado em saúde em três categorias, também conhecida como a tríade donabediana “estrutura-processo-resultado”, na qual a **estrutura** está relacionada aos atributos do serviço de saúde, tais como os recursos materiais, recursos humanos e a estrutura organizacional; o **processo**, que permite avaliar o que de fato foi realizado no cuidado à saúde; e por último, o **resultado** que demonstra os efeitos do cuidado, no nível individual ou coletivo. (DONABEDIAN, 1988).

O mesmo autor recomenda utilizar uma combinação de indicadores de estrutura, processo e resultado, individualmente, assim como avaliar a relação entre eles (DONABEDIAN, 1988; DONABEDIAN, 1992). Além disso, o autor ressalta ser desnecessário discutir a superioridade do indicador de resultado em relação ao de processo, e o contrário da mesma forma, afirmando que o segredo se encontra na escolha apropriada de indicadores relevantes (DONABEDIAN, 1992).

Na presente pesquisa, as questões presentes no instrumento de coleta de dados permitiram compor as seguintes variáveis: dimensão 1 - estrutura do sistema de notificação; dimensão 2 – processo de notificação de incidentes e, dimensão 3 - utilização das informações obtidas a partir das notificações.

Metodologia semelhante foi utilizada por Farley e colaboradores (2008) na avaliação das características dos SNI de 1652 hospitais americanos, pois entre os aspectos estudados, a pesquisa selecionou quatro índices de desempenho desses sistemas, considerados componentes-chave de sistemas eficazes. Porém, a referida pesquisa contemplou em cada índice um único componente do SNI, quais sejam: ambiente de suporte, mais especificamente sobre o caráter anônimo ou confidencial das notificações; categorias profissionais notificantes; frequência na divulgação de relatórios sobre notificações e revisão das notificações por departamentos e comissões.

No presente estudo, a **dimensão 1** foi composta por variáveis relacionadas aos aspectos estruturais do SNI: existência de coordenador ou responsável pela

segurança do paciente, modalidade da notificação e existência de formulário padronizado para notificação.

A **dimensão 2** foi constituída por variáveis relacionadas ao processo de notificação, e que envolvem direta ou indiretamente o notificador, ou seja: se o NSP recebe notificações de incidentes de segurança do paciente, quanto à identificação do notificador na notificação e quem pode notificar incidentes na instituição.

Na composição da **dimensão 3** agregou-se aspectos sobre a utilização das informações obtidas a partir das notificações, com a intenção de conhecer sinteticamente em que grau os hospitais utilizavam esta valiosa informação fornecida pelos notificadores, considerando que o gerenciamento dos incidentes deve levar ao aprendizado institucional e à práticas mais seguras (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; WHO, 2005b; OPAS, 2013; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013; MIRA et., 2013; YU et al., 2016). Esta dimensão pode ser vista ora como indicador composto de processo, quando o número de notificações ou a cultura de segurança são considerados resultados, os quais não foram alvo desta pesquisa. Ou ainda, pode ser compreendida como um indicador parcial de resultado, ou de resultado intermediário, proposto nesta pesquisa, pois este revela aspectos de desempenho a partir das informações obtidas com as notificações. A dimensão 3 foi composta pelas seguintes variáveis: prática de feedback aos profissionais, frequência da análise dos incidentes e da utilização destas informações para implantação de melhorias (APÊNDICE 5).

Na composição das dimensões, a resposta a cada variável foi categorizada como alta ou baixa conformidade (APÊNDICE 5), em relação às recomendações dos referenciais apresentados e explorados nesta pesquisa, citados sinteticamente no Apêndice 5 (QUADRO 2; QUADRO 3; QUADRO 4). Em relação às variáveis: tempo de SNI, modalidade da notificação, identificação do notificador, quem pode realizar notificações, feedback aos profissionais, frequência da análise dos incidentes e da implantação de melhorias a partir das informações obtidas com as notificações, utilizou-se os mesmos critérios adotados na análise bivariada, para estabelecer o ponto de corte entre alta e baixa conformidade às recomendações sobre o tema.

A resposta considerada como “alta conformidade” recebeu o valor numérico 1 (um) e a “baixa conformidade” recebeu valor 0 (zero). As questões não respondidas do questionário, que compuseram as dimensões, receberam valor 0. A classificação dos hospitais em cada dimensão ocorreu por meio da soma dos valores atribuídos às

respostas das variáveis, sendo finalmente classificados como “suficiente”, “intermediário” ou “insuficiente”, de acordo com os escores apresentados nos Quadros do Apêndice 5. Foram incluídos nesta análise os 44 hospitais com SNI ou processo de notificação implantado.

3.8 QUESTÕES ÉTICAS

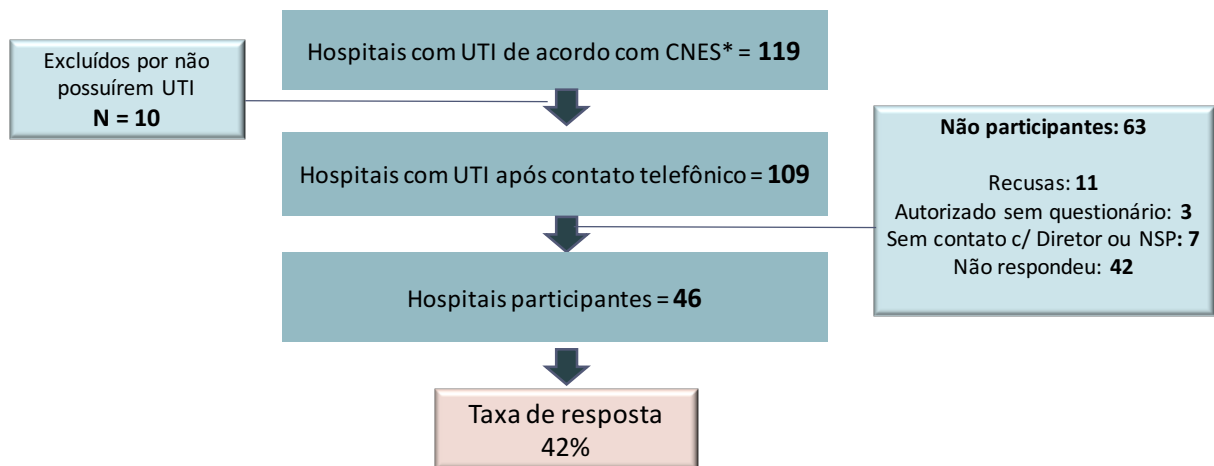
O projeto desta pesquisa foi avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Paraná, através do Parecer nº 1502.228 CAAE 54205216.3.0000.0102 e, portanto, a coleta de dados iniciou apenas após aprovação de tal órgão (ANEXO 1). Todas as questões éticas foram resguardadas, respeitando a Resolução nº 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, com a inclusão na pesquisa apenas dos hospitais que enviaram a carta de autorização emitida pela diretoria e o TCLE pelo respondente. Para garantir o anonimato dos hospitais participantes não estão anexadas as autorizações das mesmas, porém estas encontram-se em poder do pesquisador principal.

4 RESULTADOS

4.1 HOSPITAIS-ALVO DA AMOSTRA

Dos 119 hospitais-alvo da amostra, 10 informaram não possuir leito de UTI, durante contato para apresentação da pesquisa. Um total de 46 desses hospitais participaram do estudo, totalizando taxa de resposta de 42%. Não participaram 63 hospitais, sendo três autorizados pela direção do hospital, porém sem envio do questionário preenchido, 11 por recusa informada durante a coleta de dados e 42 hospitais confirmaram recebimento, porém não emitiram carta de autorização. Em sete hospitais não foi possível confirmar o recebimento do convite, mesmo após diversas tentativas de contato via e-mail e telefone (FIGURA 2).

FIGURA 2 – ETAPAS REALIZADAS PARA A OBTENÇÃO DA POPULAÇÃO DE ESTUDO



FONTE: O autor (2017).

LEGENDA: CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde); UTI (Unidade de Terapia Intensiva)

Dos hospitais participantes que informaram o número de leitos (43) 51,2% possuíam entre 50 e 149 leitos ativos, enquanto 37,2% foram considerados de grande porte, ou seja, possuíam mais de 149 leitos. O grupo dos hospitais não participantes apresentou perfil semelhante quanto ao porte (valor de $p = 0,72$). Em relação ao número de leitos de UTI, 71,1% dos hospitais participantes possuíam mais de 10 leitos (TABELA 1).

O grupo participante foi composto em sua maioria por hospitais localizados fora do município de Curitiba (52,2%). Entretanto, o predomínio de participantes foi significativamente maior entre os hospitais deste Município. ($p < 0,01$) (TABELA 1).

TABELA 1 – CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES E NÃO PARTICIPANTES, QUANTO AO NÚMERO DE LEITOS E LOCALIZAÇÃO GEOGRÁFICA. PARANÁ. BRASIL. 2016.

Variável	Participantes N = 46		Não Participantes N = 63		Valor de p Qui^2
	n	%	n	%	
Número de leitos*					
Até 49 leitos	5	11,6	7	11,1	0,72
50 a 149 leitos	22	51,2	37	58,7	
Acima de 149 leitos	16	37,2	19	30,2	
Localização geográfica					
Curitiba (n=32)	22	47,8	10	15,9	< 0,01
Outros municípios Paraná (n=77)	24	52,2	53	84,1	
Número de leitos de UTI**					
10 leitos ou menos	13	28,9	-	-	-
Mais de 10 leitos	32	71,1	-	-	-

FONTE: O autor (2017).

NOTAS: * 3 hospitais do grupo participante que não informaram o número de leitos não foram considerados no cálculo; ** 1 hospital não informou o número de leitos de UTI e não foi considerado no cálculo.

LEGENDA: UTI – Unidade de Terapia Intensiva

4.2 HOSPITAIS PARTICIPANTES

4.2.1 Perfil dos hospitais participantes

Quanto à classificação dos hospitais participantes 34,8% eram privados e 34,8% sem fins lucrativos ou privados com atendimento ao SUS. Ao todo, 44,4% eram de ensino ou universitários. Informaram participar da Rede Sentinela da ANVISA 36,4% dos hospitais. Quanto à acreditação, a maioria dos respondentes (71,7%) afirmou que o hospital nunca passou por este processo (TABELA 2).

TABELA 2 -CARACTERIZAÇÃO DO PERFIL DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES POR CLASSIFICAÇÃO DO HOSPITAL, HOSPITAL DE ENSINO/UNIVERSITÁRIO, PARTICIPAÇÃO NA REDE SENTINELA DA ANVISA E QUANTO À ACREDITAÇÃO. PARANÁ. BRASIL. 2016.

Variável		NR	N	%
Classificação do hospital	Público		14	30,4
	Privado	0	16	34,8
	Sem fins lucrativos/privado com atendimento ao SUS		16	34,8
Hospital de ensino ou universitário	Sim	1	20	44,4
	Não		25	55,6
Pertence à Rede Sentinela da ANVISA	Sim	2	16	36,4
	Não		28	63,6
Quanto à acreditação	É acreditado		7	15,2
	Foi acreditado no passado, mas não possui certificação	0	6	13,1
	Nunca foi acreditado		33	71,7

FONTE: O autor (2017).

NOTA: Não foram considerados no denominador os hospitais não respondentes

LEGENDA: NR - não respondeu

4.2.2 Perfil dos núcleos de segurança do paciente

Entre os 97,8% dos hospitais que possuíam NSP ou serviço equivalente responsável pela segurança do paciente, 64,4% estavam em funcionamento de 2 a 5 anos. Apenas 11,1% dos NSP foram implantados antes de 2013 (TABELA 3).

Nos 93,5% que contavam com coordenador ou profissional responsável pela segurança do paciente, observou-se a predominância (72,1%) da ocupação destes cargos por enfermeiros e do tempo de experiência na área entre 2 a 5 anos (51,2%), sendo que em apenas 20,9% dos hospitais estes profissionais eram exclusivos para a segurança do paciente (TABELA 3).

TABELA 3 – PERFIL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP). PARANÁ. BRASIL. 2016.

Variável		NR*	N	%
Possui NSP ou serviço equivalente	Sim		45	97,8
	Não	0	1	2,2
Tempo de núcleo de segurança do paciente*	1 ano ou menos		14	31,1
	2 a 5 anos	0	29	64,4
	Mais de 5 anos		2	4,5
NSP implantado antes de 2013*	Sim	0	5	11,1
Possui coordenador ou responsável pela segurança do paciente	Sim		43	93,5
	Não	0	3	6,5
Formação profissional do coordenador ou responsável pela segurança do paciente**	Enfermeiro		31	72,1
	Médico	0	5	11,6
	Farmacêutico		3	7,0
	Outros		4	9,3
Tempo de experiência do coordenador em segurança do paciente**	1 ano ou menos		10	23,2
	2 a 5 anos	0	22	51,2
	Mais de 5 anos		11	25,6
Profissional exclusivo para segurança do paciente**	Sim		9	20,9
	Não	0	34	79,1

FONTE: O autor (2017).

NOTA: Não foram considerados no denominador os hospitais não respondentes; * Considerados os hospitais com NSP (n=45); ** Considerados os hospitais que possuíam coordenador (n=43)

LEGENDA: NR - não respondeu; NSP - núcleo de segurança do paciente.

4.2.3 Características dos sistemas de notificação de incidentes

Quase a totalidade dos participantes (95,6%) informou que o hospital possuía sistema ou processo de notificação de incidentes de segurança do paciente estabelecido na instituição, tendo a maioria destes (60,5%) de 2 a 5 anos de existência (TABELA 4).

Os NSP que recebiam notificação de incidentes de segurança do paciente totalizaram 97,7%, sendo que 74,4% também eram notificados sobre ocorrências não relacionadas à segurança do paciente, tais como: situações administrativas, não conformidades de processo de trabalho ou reclamações de profissionais (TABELA 4).

Em relação aos incidentes notificados, observou-se que a maioria dos NSP (97,7%) recebiam notificação de EA (incidentes com dano). Observou-se ainda que 74,4% dos NSP eram comunicados sobre eventos sentinela (TABELA 4).

A prática da notificação de incidentes foi considerada voluntária em 75,0% dos hospitais pesquisados. Em relação à identificação do notificador na notificação, em 79,6% dos hospitais esta foi caracterizada como anônima ou opcional.

No que se refere à modalidade de notificação disponível aos notificadores, 68,2% disponibilizavam exclusivamente sistema manual, no qual é utilizado formulário impresso para o registro manuscrito do incidente. Ao todo, 15,9% ofereciam outro canal como via para notificação de incidentes, tais como, e-mail, telefone ou verbal, além do sistema formal de notificação disponível (TABELA 4).

Em 77,3% qualquer profissional poderia realizar notificações de incidentes sem necessidade de entrega prévia desta à chefia (TABELA 4). Quanto ao feedback ou retorno aos profissionais sobre as ações tomadas a partir das notificações, 88,6% informaram que o faziam. Excluindo os hospitais que divulgavam estas informações apenas em relatório à direção e/ou gestores (9), tem-se que 63,6% realizava algum tipo de feedback aos profissionais do hospital (TABELA 4).

TABELA 4 – CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

		continua		
Variável		NR	N	%
Possui sistema ou processo de notificação de incidentes	Sim	0	44	95,6
	Não		2	4,4
Tempo de existência do sistema	1 ano ou menos		14	32,5
	2 a 5 anos	1	26	60,5
	Mais de 5 a nos		3	7,0
Situações notificadas ao NSP	Incidentes de segurança do paciente (exclusivamente)		10	23,3
	Incidentes de segurança do paciente E situações não relacionadas à segurança do paciente*	1	32	74,4
	Apenas situações não relacionadas à segurança do paciente*		1	2,3
Tipo de incidentes notificados ao NSP**	Circunstância notificável		29	67,4
	Near miss		32	74,4
	Incidente sem dano	1	36	83,7
	Evento adverso		42	97,7
	Evento sentinela		32	74,4
Tipo de notificação	Voluntária	0	33	75,0
	Obrigatória		11	25,0
Quanto à identificação do notificador	Anônima		5	11,4
	Opcional	0	30	68,2
	Obrigatória		9	20,4
Quem pode realizar notificação de incidentes	Qualquer profissional sem entrega prévia à chefia		34	77,3
	Qualquer profissional com entrega à chefia imediata	0	9	20,4
	Apenas chefia/coordenação/gerente		1	2,3

TABELA 4 – CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

		continuação		
Variável		NR	N	%
Modalidade da Notificação	Exclusivamente manual		30	68,2
	Exclusivamente informatizada		8	18,2
	Mista (manual e informatizada)	0	5	11,3
	Apenas outro canal (e-mail, telefone, verbal)		1	2,3
Há via adicional para notificação (e-mail, telefone, verbal)	Sim	0	7	15,9
	Não		37	84,1
Realiza feedback ou retorno aos profissionais sobre ações tomadas a partir das notificações	Sim	0	39	88,6
	Não		5	11,4
Tipo de feedback aos profissionais sobre as ações tomadas a partir das notificações**	Ao notificador na maioria das vezes		15	35,7
	Ao notificador algumas vezes		9	21,4
	Ao setor onde foi gerada a notificação	2	18	42,8
	Boletim periódico ou comunicado aos profissionais		4	9,5
	Apenas em relatório à Direção e/ou gestores		9	21,4

FONTE: O autor (2017).

NOTA: Não foram considerados no denominador os hospitais não respondentes; *Ocorrências não relacionadas à segurança do paciente: situações administrativas, não conformidades de processo de trabalho ou reclamações de profissionais; ** Questões permitiram mais de uma opção de resposta.

LEGENDA: NR - não respondeu; NSP - núcleo de segurança do paciente.

Dos hospitais, 97,7% disponibilizavam formulário padronizado para notificação de incidentes. Analisando a composição destes, todos os campos apresentados na Tabela 5 foram informados como contemplados em pelo menos 90% dos hospitais, exceto o campo sexo do paciente (80,9%). Em relação à existência de campo aberto para descrição livre ou narrativa do incidente ocorrido no formulário, este constava em 93,0% dos hospitais (TABELA 5).

TABELA 5 – COMPOSIÇÃO DOS FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL, 2016.

Variável		NR	N	%
Possui formulário padronizado para notificação de incidentes	Sim	0	43	97,7
	Não		1	2,3
Campos que compõem o formulário de notificação*	Características do paciente			
	Identificação do paciente	0	43	100,0
	Idade/data de nascimento	1	38	90,5
	Sexo do paciente	1	34	80,9
	Características do incidente			
	Data da ocorrência do incidente	0	43	100,0
	Local de ocorrência do incidente	0	43	100,0
	Tipo de incidente	0	41	95,3
	Informações adicionais			
	Consequências imediatas ao paciente	0	41	95,3
	Possíveis causas ou fatores contribuintes	2	38	92,7
	Medidas adotadas imediatamente	0	42	97,7
	Campo aberto para descrição livre ou narrativa do incidente ocorrido	0	40	93,0

FONTE: O autor (2017).

NOTA: Não foram considerados no denominador os hospitais não respondentes; * Considerados os hospitais que possuíam formulário padronizado (n=43).

LEGENDA: NR - não respondeu.

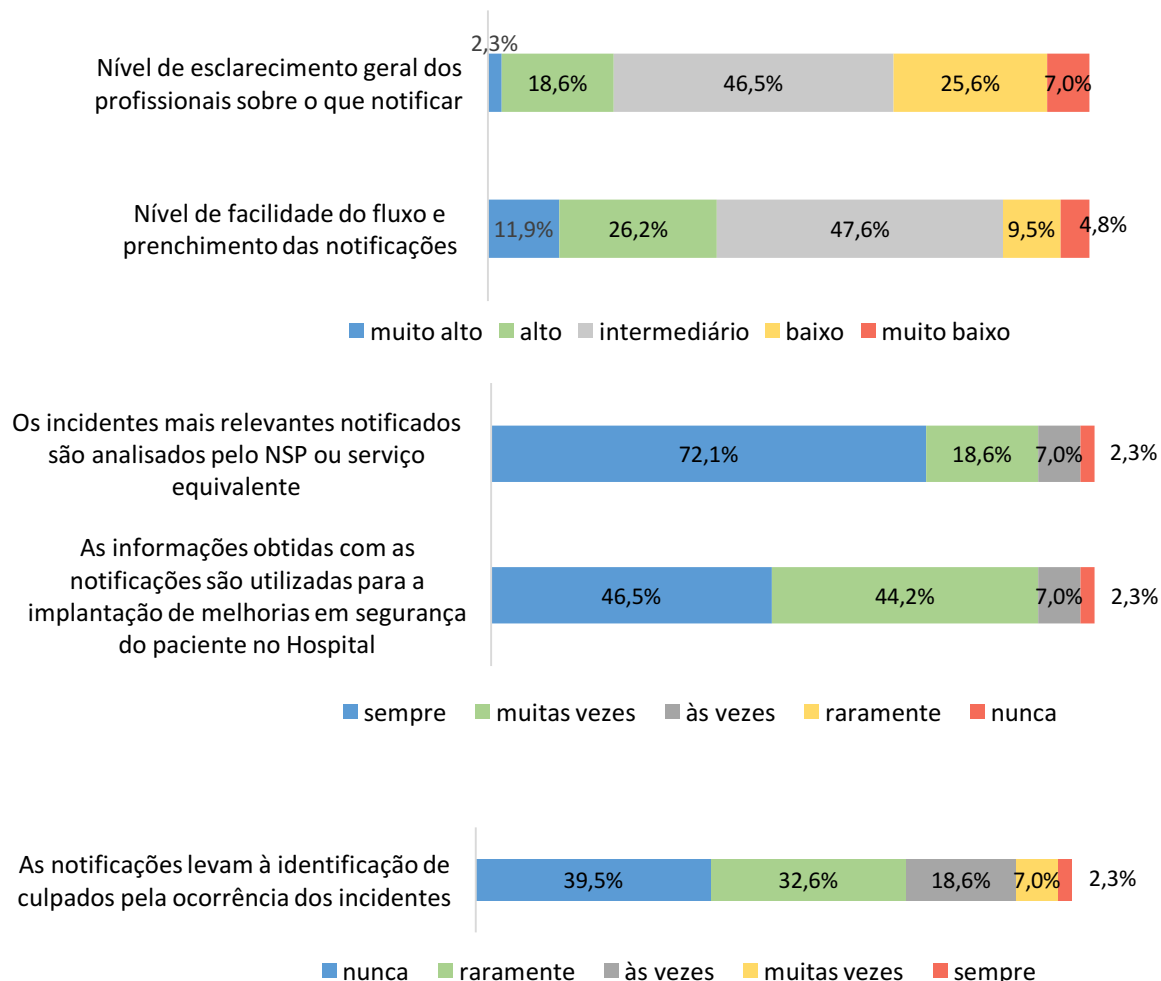
4.2.4 Percepção e avaliação dos respondentes sobre aspectos relacionados ao SNI

Na percepção de 46,5% dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente, o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar foi considerado intermediário, e apenas 20,9% o apontaram como alto ou muito alto. Quanto ao nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações, 47,6% o consideraram intermediário (GRÁFICO 1).

A análise dos incidentes mais relevantes foi apontada por 72,1% dos respondentes como realizada sempre e, 90,7% consideraram que sempre ou muitas vezes as informações obtidas com as notificações eram utilizadas para a implantação de melhorias. Observou-se que na avaliação de 72,1% dos respondentes as

notificações nunca ou raramente levavam à identificação de culpados pela ocorrência dos incidentes na instituição em que trabalham (GRÁFICO 1).

GRÁFICO 1 - PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS AO SNI



FONTE: O autor (2017).

NOTA: Os hospitais não respondentes não foram considerados nos cálculos

LEGENDA: NSP – núcleo de segurança do paciente

Dos respondentes, 52,3% afirmaram ter sido consultada a opinião dos notificadores sobre o sistema ou processo de notificação de incidentes do hospital e, destes, 9,1% realizaram avaliação formal, por meio de questionário, formulário ou outra forma de registro.

Destaca-se que 93,2% dos respondentes concordaram que alguma medida poderia ser implantada para melhorar o sistema ou processo de notificação, ou ainda

incentivar esta prática entre os profissionais. Foram citadas de uma a três medidas por respondente, com média 1,5 por hospital. Ao analisar o teor das ações informadas, as mais citadas foram: capacitação ou orientação aos profissionais sobre notificação e segurança do paciente (53,6%), informatização do processo de notificação (14,6%) e, fortalecimento da cultura de segurança no hospital (14,6%) (TABELA 6).

TABELA 6 – AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES, SEGUNDO PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

Variável		NR	N	%
Alguma medida poderia ser implantada para melhorar o sistema/processo de notificação ou incentivar esta prática	Sim	0	41	93,2
	Não		3	6,8
Quais medidas poderiam ser implantadas*	Capacitar ou orientar os profissionais sobre notificação e segurança do paciente	4	22	53,6
	Informatizar o processo de notificação		6	14,6
	Fortalecer a cultura de segurança		6	14,6
	Envolver outras categorias profissionais ou setores no processo de notificação		5	12,2
	Facilitar ou sistematizar o processo de notificação		5	12,2
	Realizar feedback ou retorno aos profissionais		3	7,3
	Ter profissional exclusivo para segurança do paciente		2	4,9

FONTE: O autor (2017).

NOTA: *Foram incluídos no denominador todos os Hospitais em que o respondente concordou que alguma medida poderia ser implantada (n=41). Esta questão permitiu mais de uma opção de resposta.

LEGENDA: NR - não respondeu

4.2.5 Análise bivariada do perfil dos hospitais e características dos SNI

Em relação ao tempo de existência do NSP, a variável acreditação atual ou prévia mostrou associação. Em 92,3% dos 13 hospitais com acreditação, o núcleo possuía mais de um ano, enquanto nos hospitais não acreditados a proporção foi de 59,4% ($p=0,04$). Observou-se também que NSP com mais de um ano foi mais

frequente em hospitais da Rede Sentinela, e nos privados ou sem fins lucrativos, porém sem significância estatística nestas diferenças (TABELA 7).

Quanto ao tempo de existência do SNI, as relações mais importantes foram encontradas com as seguintes variáveis: tempo de NSP e Rede Sentinela. Entre os hospitais com NSP há mais de um ano ($n=30$), 86,7% contavam com SNI implantado há mais de um ano, enquanto nos hospitais com NSP há um ano ou menos, este percentual foi de apenas 23,1% ($p < 0,01$). Dos 16 hospitais da Rede Sentinela, em 87,5% o SNI estava implantado há mais de um ano, enquanto entre os 26 não participantes da Rede, esta proporção foi de 53,8% ($p = 0,02$). SNI com tempo superior a um ano também se mostrou mais presente em hospitais acreditados ou com acreditação prévia, assim como entre os privados ou sem fins lucrativos, entretanto sem significância estatística (TABELA 7).

No tocante à modalidade de notificação informatizada, encontrou-se associação com pertencer à Rede Sentinela e acreditação. Dos 16 hospitais que pertenciam à Rede, em 56,2% o SNI era informatizado, enquanto entre os 27 não participantes este percentual foi de apenas 11,1%. ($p < 0,01$). Observou-se que entre os hospitais acreditados ou que foram acreditados no passado ($n=13$), 53,8% possuíam SNI informatizado, ao passo que entre os que nunca foram acreditados ($n=31$), este percentual foi de apenas 19,3% ($p = 0,03$). SNI informatizado também esteve mais presente em serviços com SNI há mais de um ano, porém sem significância estatística na diferença (TABELA 7).

A notificação de incidentes sem exigência de entrega desta à chefia se mostrou mais comum em hospitais de grande porte e nos hospitais da Rede Sentinela, entretanto sem significância estatística nas diferenças encontradas (TABELA 8).

Observou-se que a prática de feedback efetivo aos profissionais sobre as ações tomadas a partir das notificações foi apontada como mais frequente em hospitais com tempo de NSP acima de um ano, porém sem significância estatística (TABELA 8).

Em relação à percepção dos respondentes sobre o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar, observou-se associação com tempo de existência do NSP e do SNI. Nos 31 hospitais com NSP há mais de um ano, este nível foi considerado alto ou muito alto por 29,0% dos respondentes, ao passo que em todos os hospitais com NSP há um ano ou menos (12) este nível foi considerado muito baixo, baixo ou intermediário ($p = 0,03$). Nos 28 hospitais com SNI há mais de um ano o nível de esclarecimento sobre o que notificar foi considerado alto ou muito alto em 28,6%,

enquanto entre aqueles com SNI há menos de um ano este resultado foi de apenas 7,1% ($p = 0,05$). Observou-se que este aspecto também foi considerado mais elevado nos hospitais de grande porte, nos da Rede Sentinela e entre os de ensino ou universitário. Estas diferenças, entretanto, não apresentaram significância estatística (TABELA 9).

Na opinião dos respondentes, o nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações foi considerado mais elevado em hospitais com tempo de NSP e SNI superior a um ano e naqueles em que qualquer profissional poderia notificar incidentes sem necessidade de envio prévio à chefia. Estas diferenças encontradas não mostraram significância estatística (TABELA 9).

Observou-se que, conforme opinião dos respondentes da pesquisa, a análise dos incidentes mais relevantes foi apontada como mais frequente nos hospitais com NSP há mais de um ano e entre aqueles com acreditação atual ou prévia, entretanto as diferenças não foram estatisticamente significativas (TABELA 9).

A variável mais importante na relação com a implantação de melhorias a partir das notificações foi a frequência da análise dos incidentes mais relevantes. Entre os 39 hospitais que realizavam sempre ou muitas vezes esta análise, 94,9% dos participantes referiram que a implantação de melhorias também ocorria sempre ou muitas vezes, enquanto que entre os serviços que realizavam a análise com frequência menor, este percentual foi de 50,0% ($p = 0,04$). Percebeu-se também que a implantação de melhorias foi apontada como mais frequente entre os hospitais com acreditação, nos de grande porte e entre os hospitais com SNI implantado há um ano ou menos, porém em todas essas situações não houve significância estatística nas diferenças (TABELA 10). Observou-se que de acordo com a percepção dos respondentes da pesquisa, a busca por culpados pela ocorrência dos incidentes notificados foi apontada com menor frequência em hospitais de ensino ou universitário, porém sem significância estatística (TABELA 10).

TABELA 7 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: TEMPO DE NSP, TEMPO DE SNI E SNI INFORMATIZADO. PARANÁ. BRASIL. 2016

continua

	Tempo de NSP (n = 45) > 1 ano				Tempo de SNI (n = 43) > 1 ano				SNI Informatizado*** (n = 44) Sim			
	NR	n	%	Valor p*	NR	n	%	Valor p*	NR	n	%	Valor p*
Número de leitos												
Acima de 149 leitos		12	75,0			10	62,5			5	31,2	
1 a 149 leitos	2	18	66,7	0,73**	1	19	73,1	0,51**	2	7	26,9	1,00**
Hospital de ensino/ universitário												
Sim		15	75,0			13	65,0			7	35,0	
Não	0	16	64,0	0,43	0	16	69,6	0,75	0	6	25,0	0,47
Tipo/classificação do hospital												
Público		7	53,8			7	53,8			3	23,1	0,72**
Privados ou sem fins lucrativos	0	24	75,0	0,29**	0	22	73,3	0,29**	0	10	32,3	
Pertence a Rede Sentinela da ANVISA												
Sim		13	81,2			14	87,5			9	56,2	0,003**
Não	1	17	60,7	0,16	1	14	53,8	0,02	1	3	11,1	

TABELA 7 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: TEMPO DE NSP, TEMPO DE SNI E SNI INFORMATIZADO. PARANÁ. BRASIL. 2016

continuação

	Tempo de NSP (n = 45) > 1 ano				Tempo de SNI (n = 43) > 1 ano				SNI Informatizado*** (n = 44) Sim			
	NR	n	%	Valor p*	NR	n	%	Valor p*	NR	n	%	Valor p*
Acreditação												
É acreditado ou foi acreditado		12	92,3			11	91,7			7	53,8	
Nunca foi acreditado	0	19	59,4	0,04**	0	18	58,1	0,07**	0	6	19,3	0,03**
Tempo de NSP												
Maior que 1 ano	-	-	-	-		26	86,7	0,0001		10	32,3	
1 ano ou menos	-	-	-	-	0	3	23,1	**	0	3	23,1	0,72**
Tempo de SNI												
Maior que 1 ano	-	-	-	-	-	-	-	-		10	34,5	
1 ano ou menos	-	-	-	-	-	-	-	-	1	2	14,3	0,28**

FONTE: O autor (2017).

NOTAS: * Teste Qui²; ** Teste exato de Fischer; *** SNI informatizado: inclui SNI informatizado e SNI misto

LEGENDA: NSP - Núcleo de segurança do paciente; SNI - Sistema de notificação de incidentes

TABELA 8 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: QUEM PODE REALIZAR NOTIFICAÇÕES E FEEDBACK AOS PROFISSIONAIS. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continua

Quem pode realizar notificação de incidentes (n = 44)					É realizado feedback aos profissionais (n = 44)				
Qualquer profissional, sem entrega prévia da à chefia					Sim, feedback efetivo***				
	NR	n	%	Valor p*		NR	n	%	Valor p*
Número de leitos									
Acima de 149 leitos		15	93,7				8	50,0	
1 a 149 leitos	2	18	69,2	0,12**		2	16	61,5	0,46
Hospital de ensino/universitário									
Sim		17	85,0				10	50,0	
Não	0	17	70,8	0,31**		0	14	58,3	0,58
Tipo/classificação do hospital									
Público		11	84,6				8	61,5	
Privado ou sem fins lucrativos	0	23	74,2	0,70**		0	16	51,6	0,55
Pertence a Rede Sentinela da ANVISA									
Sim		14	87,5				8	50,0	
Não	1	19	70,4	0,28**		1	15	55,6	0,72
Acreditação									
É acreditado ou foi acreditado	0	11	84,6			0	7	53,8	
Nunca foi acreditado		23	74,2	0,70**			17	54,8	0,95

TABELA 8 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: QUEM PODE REALIZAR NOTIFICAÇÕES E FEEDBACK AOS PROFISSIONAIS. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continuação

	Quem pode realizar notificação de incidentes (n = 44)				É realizado feedback aos profissionais (n =44)			
	Qualquer profissional, sem entrega prévia à chefia				Sim, feedback efetiva***			
	NR	n	%	Valor p*	NR	n	%	Valor p*
Tempo de NSP								
Maior que 1 ano	0	23	74,2			19	61,3	
1 ano ou menos		11	84,6	0,70**	0	5	38,5	0,16
Tempo de SNI								
Maior que 1 ano		24	82,8			16	55,2	
1 ano ou menos	1	10	71,4	0,44**	1	8	57,1	0,90
Identificação do notificador	-	-	-	-				
Anônima ou opcional	-	-	-	-	0	20	57,1	
Obrigatória						4	44,4	0,71**
SNI Informatizado****								
Sim		11	84,6	0,70**	0	7	53,8	0,95
Não		23	74,2			17	54,8	

FONTE: O autor (2017).

NOTAS: * Teste Qui²; ** Teste exato de Fischer; *** As seguintes estratégias foram consideradas efetivas: ao notificador na maioria das vezes, ao setor onde foi gerada a notificação ou, em boletim periódico ou comunicado aos profissionais; **** SNI informatizado: inclui SNI informatizado e SNI misto

LEGENDA: NSP - núcleo de segurança do paciente; SNI - sistema de notificação de incidentes

TABELA 9 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS: NÍVEL DE ESCLARECIMENTO DOS PROFISSIONAIS SOBRE O QUE NOTIFICAR, FACILIDADE DO FLUXO E PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES E, FREQUÊNCIA DA ANÁLISE DOS INCIDENTES MAIS RELEVANTES, NA PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continua

	Nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar (n= 43)				Nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações (n = 42)				Incidentes mais relevantes são analisados pelo NSP (n = 43)			
	Muito alto ou alto				Muito alto ou alto				Sempre ou muitas vezes			
	NR	n	%	Valor p	NR	n	%	Valor p	NR	n	%	Valor p
Número de leitos												
Acima de 149 leitos		6	37,5			6	40,0			14	93,3	
0 a 149 leitos	2	3	12,0	0,12**	2	10	40,0	1,00	2	24	92,3	1,00**
Hospital de ensino/universitário												
Sim		6	30,0			8	42,1			17	85,0	
Não	0	3	13,0	0,26**	0	8	34,8	0,63	0	22	95,6	0,32**
Tipo/classificação do hospital												
Público		2	15,4			4	30,8			10	83,3	
Privado ou sem fins lucrativos	0	7	23,3	0,70**	0	12	41,4	0,73**	0	29	93,6	0,31**
Pertence a Rede Sentinela da ANVISA												
Sim		5	31,2			6	37,5			15	93,7	
Não	1	4	15,4	0,26**	1	9	36,0	0,92	1	23	88,5	1,00**
Acreditação												
É acreditado ou foi acreditado		4	30,8			6	46,2			13	100	
Nunca foi acreditado	0	5	16,7	0,42**	0	10	34,5	0,51**	0	26	86,7	0,30**

TABELA 9 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS NÍVEL DE ESCLARECIMENTO DOS PROFISSIONAIS SOBRE O QUE NOTIFICAR, FACILIDADE DO FLUXO E PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES E, FREQUÊNCIA DA ANÁLISE DE INCIDENTES MAIS RELEVANTES, NA PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continuação

	Nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar (n= 43)				Nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações (n = 42)				Incidentes mais relevantes são analisados pelo NSP (n = 43)			
	Muito alto ou alto				Muito alto ou alto				Sempre ou muitas vezes			
	NR	n	%	Valor <i>p</i>	NR	n	%	Valor <i>p</i>	NR	n	%	Valor <i>p</i>
Tempo de NSP												
Maior que 1 ano	0	9	29,0	0,03**	0	14	45,2	0,16**	1	30	96,8	0,06**
1 ano ou menos		0	0,0			2	18,2			9	75,0	
Tempo de SNI												
Maior que 1 ano	1	8	28,6	0,05**	1	13	46,4	0,15	1	27	93,1	0,58**
1 ano ou menos		1	7,1			3	23,1			11	84,6	
SNI informatizado***												
Sim	0	2	15,4	0,70**	0	6	46,2	0,51**	0	12	92,3	1,00**
Não		7	23,3			10	34,5			27	90,0	
Quem pode notificar												
Qualquer profissional, sem necessidade de entrega à chefia	0	6	18,2	0,41**	0	14	43,7	0,27**	0	29	87,9	0,56**
Qualquer profissional, com entrega prévia à ou apenas chefias		3	30,0			2	20,0			10	100,0	

FONTE: O autor (2017).

NOTAS: * Teste Qui²; ** Teste exato de Fischer; *** SNI informatizado: inclui SNI informatizado e misto

LEGENDA: NSP - núcleo de segurança do paciente; SNI - sistema de notificação de incidentes

TABELA 10 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DE CULPADOS PELA OCORRÊNCIA DOS INCIDENTES, NA PERCEPÇÃO DOS RESPONDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continua

	Implantação de melhorias a partir das notificações (n = 43)				Identificação de culpados pela ocorrência de incidentes (n = 43)			
	Sempre ou muitas vezes				Raramente ou nunca			
	NR	n	%	Valor p	NR	n	%	Valor p
Número de leitos								
Acima de 149 leitos		15	100,0			12	80,0	
0 a 149 leitos	2	22	84,6	0,28**	2	17	65,4	0,61
Hospital de ensino/universitário								
Sim		18	90,0			17	85,0	
Não	0	21	91,3	1,00**	0	14	60,9	0,09
Tipo/classificação de hospital								
Público		11	91,7			10	83,3	
Privado ou sem fins lucrativos	0	28	90,3	1,00**	0	21	67,7	0,39
Pertence a Rede Sentinela da ANVISA								
Sim		14	87,5			13	81,3	
Não	1	24	92,3	0,63**	1	18	69,2	0,34
Acreditação								
É acreditado ou foi acreditado		13	100,0			10	76,9	
Nunca foi acreditado	0	26	86,7	0,30**	0	21	70,0	0,86

TABELA 10 – ANÁLISE BIVARIADA DAS VARIÁVEIS IMPLANTAÇÃO DE MELHORIAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DE CULPADOS PELA OCORRÊNCIA DE INCIDENTES, NA PERCEPÇÃO DO RESPONDENTE. PARANÁ. BRASIL. 2016.

continuação

	Implantação de melhorias a partir das notificações (n = 43)				Identificação de culpados pela ocorrência de incidentes (n = 43)			
	Sempre ou muitas vezes				Raramente ou nunca			
	NR	N	%	Valor p	NR	N	%	Valor p
Tempo de NSP								
Maior que 1 ano		28	90,3			21	67,7	
1 ano ou menos	0	11	91,7	1,00**	0	10	83,3	0,37
Tempo de SNI								
Maior que 1 ano		25	86,2			21	72,4	
1 ano ou menos	1	13	100,0	0,29**	1	9	69,2	0,21
Incidentes mais relevantes são analisados								
Sempre/ muitas vezes		37	94,9			-	-	
Às vezes/raramente ou nunca	0	2	50,0	0,04**	-	-	-	-
Identificação do notificador na notificação								
Anônima ou opcional		-	-	-	1	25	73,5	
Obrigatória		-	-			6	66,7	0,91

FONTE: O autor (2017).

NOTAS: * Teste Qui²; ** Teste exato de Fischer

LEGENDA: NSP - Núcleo de segurança do paciente; SNI - Sistema de notificação de incidentes

4.2.6 Análise das dimensões relacionadas ao sistema de notificação de Incidentes

Na análise da **dimensão 1 “estrutura do sistema de notificação”**, composta pelas variáveis: existência de coordenador ou responsável pela segurança do paciente, modalidade da notificação e se dispõe de formulário padronizado para as notificações de incidentes (QUADRO 2), encontrou-se que apenas 29,6% dos hospitais possuíam estrutura do SNI considerada suficiente (TABELA 11; GRÁFICO 2).

Na análise da **dimensão 2 “processo de notificação de incidentes”**, composta pelas variáveis: notificações de incidentes de segurança do paciente ao NSP, identificação do notificador e quem poderia notificar incidentes na instituição (QUADRO 3), a maioria (63,6%) foi classificada como suficiente (TABELA 11; GRÁFICO 2).

Relativo à **dimensão 3 “utilização das informações obtidas a partir das notificações”**, composta pelas variáveis: feedback aos profissionais, frequência de análise dos incidentes e frequência da utilização destas informações para implantação de melhorias (QUADRO 4), 50,0% foram classificados como suficiente (TABELA 11; GRÁFICO 2).

TABELA 11 – CONFORMIDADE DOS HOSPITAIS QUANTO AOS CRITÉRIOS AVALIADOS NAS DIMENSÕES E CLASSIFICAÇÃO DOS HOSPITAIS NAS DIMENSÕES RELACIONADAS AO SNI. PARANÁ. BRASIL. 2016.

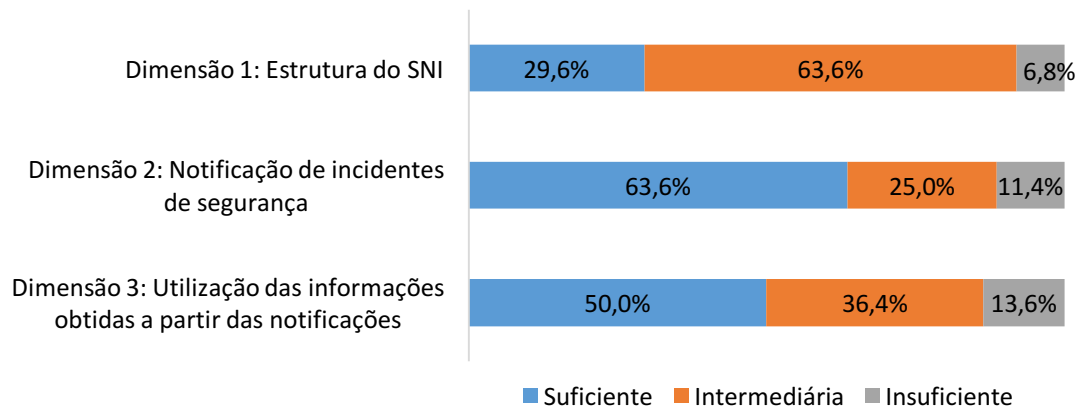
Dimensão	Classificação**	Escore**	n*	%
Dimensão 1: Estrutura do SNI		Escore 0	0	0,0
	Insuficiente	Escore 1	3	6,8
	Intermediária	Escore 2	28	63,6
	Suficiente	Escore 3	13	29,6
Dimensão 2: Processo de notificação de incidentes		Escore 0	0	0,0
	Insuficiente	Escore 1	5	11,4
	Intermediária	Escore 2	2	25,0
	Suficiente	Escore 3	28	63,6
Dimensão 3: Utilização das informações obtidas a partir das notificações de incidentes		Escore 0	2	4,5
	Insuficiente	Escore 1	4	9,1
	Intermediária	Escore 2	16	36,4
	Suficiente	Escore 3	22	50,0

FONTE: O autor (2017).

NOTA* Foram incluídos na análise os hospitais que possuíam SNI implantado (n = 44); Critérios utilizados nesta análise estão apresentados nos Quadros 2, 3 e 4 (APÊNDICE 5).

LEGENDA: SNI – sistema de notificação de incidentes

GRÁFICO 2 - CLASSIFICAÇÃO DOS HOSPITAIS NAS DIMENSÕES RELACIONADAS AO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES



FONTE: O autor (2017).

NOTA: Quadro explicativo da composição das dimensões no APÊNDICE 5

LEGENDA: SNI – sistema e notificação de incidentes

5 DISCUSSÃO

5.1 TAXA DE RESPOSTA

A taxa de resposta ao presente estudo (42%), embora reduzida, superou a expectativa inicial dos pesquisadores, considerando os seguintes fatores previstos como potenciais dificultadores: elevado número de instituições da população-alvo (119) e dificuldade em contatar os diretores dos hospitais, pois era mandatória sua autorização antes do preenchimento do questionário, em atenção às questões éticas. Este foi considerado o maior dificultador, pois após autorização da direção, a adesão ao preenchimento do questionário foi elevada, visto que 93,8% dos hospitais autorizados enviaram o instrumento preenchido. Ainda, a distribuição geográfica dos hospitais impossibilitou o contato pessoal do pesquisador junto à direção, nos casos em que esta estratégia poderia facilitar a comunicação.

Outras pesquisas brasileiras que também direcionaram seus objetivos no estudo dos SNI ou processo de notificação de incidentes em um grupo de hospitais, obtiveram taxa de resposta aproximada, entre 31,8% e 46,7% (GASPAR; TOFOLLETTTO; PADILHA, 2008; CLARO et al., 2011; FRANÇOLIN et al., 2015).

5.2 PERFIL DOS HOSPITAIS PARTICIPANTES E DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Além dos hospitais participantes representarem 42% dos hospitais com leito de UTI e 10 % das instituições hospitalares localizadas no Paraná, estes somaram 22,4% da capacidade de leitos de internação do Estado, excluindo os três hospitais que não informaram o número de leitos (DATASUS, 2016b). Interessante destacar que o perfil dos serviços participantes, quanto ao porte, mostrou-se semelhante ao perfil dos não participantes, predominando hospitais de médio porte, seguido de grande porte.

O achado de que nos hospitais de grande porte algumas características consideradas desejáveis em relação ao SNI foram mais frequentemente encontradas do que nos menores, corrobora a afirmação do Ministério da Saúde, de que hospitais maiores são geralmente melhores em relação a recursos e processos. Isto pois, os resultados do Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS)

revelaram que hospitais maiores e mais complexos apresentaram melhor desempenho em relação aos instrumentos de avaliação utilizados (BRASIL, 2007).

Embora a maioria dos hospitais-alvo estivessem localizados fora de Curitiba, a maior participação encontrada entre os da capital do Estado pode ser reflexo de maior interesse destes no tema da pesquisa. Este fato pode ter sido influenciado pela proximidade geográfica com a Universidade Federal do Paraná; pelo pesquisador ser conhecido por alguns respondentes por atuar profissionalmente em Curitiba; ou ainda, pela possibilidade dos hospitais da capital estarem mais adequados quanto a existência de NSP e SNI, despertando por consequência maior interesse no estudo.

A análise do perfil quanto à natureza jurídica, mostrou semelhança com o perfil estadual e nacional. Dados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) revelam que 37,9% dos 6095 hospitais do Brasil e 34,4% dos 462 hospitais localizados no Estado do Paraná são entidades públicas (DATASUS, 2016c), enquanto na amostra estudada somaram 30,4%. A análise bivariada revelou que nos hospitais privados ou sem fins lucrativos foi mais frequente encontrar NSP e SNI com mais de um ano de existência. Isto equivale dizer que nos hospitais públicos, tanto a implantação do núcleo, quanto a notificação de incidentes eram processos mais recentes. Embora esse resultado abra margem para a análise de outras variáveis associadas que possam ter impactado indiretamente neste desfecho, esta extrapola a análise deste estudo.

Da mesma forma, entre os hospitais de ensino ou universitários, alguns desfechos relacionados ao SNI também foram melhor avaliados pelos respondentes, tais como, o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar e menor busca por culpados pela ocorrência de incidentes. No Brasil, o hospital de ensino (HE) é definido como aquele que pertence ou é conveniado a uma instituição de ensino superior e que serve de campo para a prática de atividades de ensino na área da saúde (BRASIL, 2015). Sendo assim, espera-se desses serviços maior empenho em segurança do paciente, pois participam da formação de profissionais da saúde e, portanto, a aproximação com a notificação de incidentes é fundamental para a sensibilização de futuros profissionais na identificação, relato e prevenção de incidentes, favorecendo a cultura de segurança. No Paraná, em abril de 2016, havia 34 HE, ou seja, 7,4% dos hospitais do Estado (DATASUS, 2016d), sendo que mais da metade (58,8%) destes participaram da pesquisa.

Embora a minoria dos hospitais pesquisados fossem integrantes da Rede Sentinela da ANVISA, ou tivessem passado pelo processo de acreditação, verificou-se que nestes hospitais foi mais frequente encontrar NSP implantado há mais de um ano. Este resultado reforça o importante papel que esses movimentos têm no incentivo ao fortalecimento da segurança dos pacientes nos serviços de saúde. Ambos impulsionaram a implantação do gerenciamento de risco nos hospitais participantes (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014), que em muitos contextos antecederam o atual NSP, o qual então se tornou obrigatório nos serviços de saúde somente a partir da publicação da RDC nº 36 em 2013 (BRASIL, 2013b).

Atualmente a Rede Sentinela incentiva explicitamente a implantação dos NSP, pois os serviços participantes, além de instituir a gerência de risco, devem implantar o núcleo de segurança, podendo a gerência atuar simultaneamente como NSP ou em conjunto com este (BRASIL, 2014; ANVISA, 2017b). A Rede é composta nacionalmente por 227 hospitais e apenas 2,6% dos hospitais do Estado do Paraná são integrantes (ANVISA, 2017c). Entretanto, 36,4% dos participantes desta pesquisa informaram vínculo do hospital com a Rede Sentinela.

As associações encontradas entre a participação na Rede Sentinela e a existência de SNI há mais de um ano, maior informatização desses sistemas, assim como outros aspectos positivos do SNI, também ratificam a Rede como importante incentivador do processo de notificação de EA (BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; ANVISA, 2014; BELLO et al., 2013), em concordância com a afirmação de Capucho (2012), de que a Rede Sentinela permitiu aos hospitais participantes maior experiência em sistema de notificação.

Outro movimento impulsionador da segurança do paciente no Brasil, a acreditação de serviços de saúde, têm crescido no país desde a década de 1990. Entretanto, o universo de hospitais acreditados ainda é incipiente, atingindo apenas 3% dos hospitais brasileiros (FORTES, 2013). Informações de três instituições atuantes no ramo de acreditação no Brasil, a Organização Nacional de Acreditação (ONA, 2017), o Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA, 2017) e o Instituto Qualisa de Gestão (INSTITUTO QUALISA DE GESTÃO, 2017), mostram que no Paraná este percentual é semelhante, pois apenas 3,3% dos hospitais paranaenses são acreditados. A amostra do presente estudo contou com número mais elevado de hospitais acreditados (15,2%) e considerando a acreditação atual ou prévia este

percentual subiu para 28,3%. Mais especificamente, dos 15 hospitais do Paraná acreditados, sete participaram deste estudo, demonstrando interesse desses serviços no tema em discussão.

Nesta pesquisa, a acreditação prévia ou atual esteve associada à maior informatização dos SNI. Além disso, SNI com mais de um ano foram mais frequentes nestes hospitais, assim como a frequência da análise dos incidentes e a implantação de melhorias foram apontadas como mais elevadas do que naqueles nunca acreditados. Estes resultados corroboram a afirmação da literatura de que a acreditação tem o potencial de incentivar a implantação e fortalecimento da segurança do paciente nas instituições (TOFFOLETTO, 2008; NORONHA; COSTA JUNIOR; SOUSA, 2013), assim como do processo de notificação (TOFFOLETTO, 2008).

Na realidade estudada, os achados sobre a alta taxa de hospitais com UTI que possuíam NSP ou serviço equivalente implantado atende à expectativa para este tipo estabelecimento. Isto pois, entre os setores hospitalares, a UTI é considerado o mais complexo, por conta da densidade tecnológica, a natureza mais complexa e invasiva do cuidado, além das condições clínicas mais graves dos pacientes (MARTÍN; RUIZ, 2006; SHOSTEK, 2007). Portanto, em hospitais que contam com serviço de cuidado intensivo se espera maior preocupação com a segurança do paciente, tornando a implantação do NSP prioritária e indispensável. Entretanto, é importante ressaltar que a RDC 36/2013 estabelece como obrigatória a implantação do NSP em todos os serviços de saúde do país, independente da existência ou não de UTI.

Dados da ANVISA mostram que até dezembro de 2015 havia 1372 NSP no Brasil, sendo a maioria inseridos em serviços hospitalares (ANVISA, 2016a). No primeiro trimestre de 2017 havia 180 NSP hospitalares do Paraná cadastrados na Agência, ou seja, em apenas 39,8% dos hospitais do Estado (ANVISA, 2017a; DATASUS, 2017). A análise destas informações nos permite pressupor os seguintes cenários: baixa conformidade quanto à implantação dos NSP nos hospitais paranaense não participantes da pesquisa; assim como a possibilidade da taxa de hospitais com NSP no Estado ser superior à 39,8%, porém com baixa adesão ao cadastro do núcleo junto à ANVISA.

Observou-se que um terço dos hospitais participantes contavam com núcleos recentemente implantados, ou seja, com um ano ou menos de existência. É também interessante notar que apenas 11,1% dos hospitais implantaram este núcleo ou serviço equivalente antes do ano 2013, mostrando que poucos serviços tiveram a

iniciativa de institucionalizar a segurança do paciente previamente ao seu marco legal no país, a RDC nº 36/2013 e a Portaria nº 529/2013, que então o tornou obrigatório (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b). Este resultado, por outro lado, revela também a importância da regulação da Vigilância Sanitária neste processo como fomentador da segurança do paciente, seja por meio da publicação de normas e legislações, assim como por sua atividade fiscalizatória e educativa.

A associação encontrada entre NSP implantando há mais de um ano com: nível elevado de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar, existência de SNI há mais de um ano; além de outras situações desejáveis relacionadas aos SNI terem sido encontradas com mais frequência nestes hospitais, mostram que o desempenho do SNI pode estar vinculado ao amadurecimento desse núcleo, assim como do próprio SNI. Em outras palavras, expressam que os SNI inseridos num contexto de NSP recém-implantados estavam menos amadurecidos e evoluídos, e, portanto, apresentavam mais fragilidades a serem trabalhadas e superadas. A ANVISA ressalta que tal amadurecimento consiste em um processo dinâmico e contínuo (ANVISA, 2016b) e, que além da implantação do NSP, a manutenção plena de suas atribuições, especificadas na RDC nº 36, é considerada indispensável para o desenvolvimento e a solidificação da segurança dos pacientes (BRASIL, 2013b; ANVISA, 2016a).

Percebeu-se também que quase a totalidade dos hospitais contavam com coordenador ou responsável pela segurança do paciente, atendendo à RDC nº 36/2013, a qual define que a direção do serviço deve garantir a disponibilidade deste profissional (BRASIL, 2013b). Porém, o baixo percentual de hospitais que contavam com profissional exclusivo para esta atividade permite algumas reflexões: A Resolução citada não especifica o número mínimo de profissionais que deve compor o NSP, assim como não exige profissional exclusivo para esta atividade. Entretanto, de acordo com a Resolução, a direção do serviço deve disponibilizar recursos humanos para o funcionamento do núcleo, que possui diversas atribuições e competências estratégicas, levando ao entendimento de que a existência de profissional exclusivo pode se caracterizar como critério essencial para a implantação e manutenção de suas ações em pleno funcionamento, principalmente nos serviços de maior complexidade ou porte e naqueles com elevado número de notificações. Pesquisa desenvolvida por Reis e colaboradores (2016) identificou que, na percepção de 72 enfermeiros gestores de quatro hospitais universitários públicos do Paraná, a

formação do NSP com profissionais dedicados exclusivamente ao tema surgiu como uma das principais sugestões.

O achado de que a maioria dos cargos de coordenação de segurança do paciente estava ocupado por enfermeiros, é uma realidade apresentada por outras publicações brasileiras (GASPAR; TOFOLLETO E PADILHA, 2008; CASSIANI, 2010; SOUZA; SILVA, 2014), podendo revelar maior inserção e interesse deste profissional nesta área desafiadora.

5.3 CARACTERÍSTICAS DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E ASPECTOS RELACIONADOS

A elevada taxa de hospitais com SNI encontrada entre os participantes revela que esta importante ferramenta tem atingido importante parcela dos hospitais com UTI do Estado, atendendo à recomendação da OMS, a qual ressalta que hospitais que valorizam a segurança do paciente devem implantar este sistema (WHO, 2005b). Além da OMS, várias instituições e autores de referência na área valorizam o papel dos SNI e, incentivam sua implantação e pleno funcionamento em serviços de saúde, sendo considerada uma estratégia essencial para o fortalecimento da segurança do paciente (OPAS, 2013; WACHTER, 2013; SHEKELLE et al., 2013; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015; YU et al., 2016).

Esta elevada taxa de SNI em hospitais também foi encontrada por outros estudos brasileiros sobre notificação de EA (GASPAR; TOFOLLETO; PADILHA, 2008; FRANÇOLIN et al., 2015). Pesquisa realizada durante evento científico sobre cuidados intensivos em São Paulo no ano de 2007 encontrou que 70% entre 70 enfermeiros afirmaram haver SNI em sua instituição (CLARO et al., 2011). Nos Estados Unidos esta realidade foi encontrada há mais de 10 anos por estudo realizado com 1652 hospitais americanos, no qual 99,8% possuíam SNI instituído à época, embora apresentassem características variáveis e algumas fragilidades (FARLEY et al., 2008). Historicamente, o movimento da segurança do paciente no Brasil é mais recente que nos países norte americanos e europeus (SOUZA, 2006; OPAS, 2013) e consequentemente a experiência com SNI hospitalares no Brasil também é mais recente.

Entretanto, é importante lembrar que, a alta taxa de hospitais com SNI implantado entre os serviços que compuseram o presente estudo pode ser consequência de maior adesão à pesquisa entre aqueles que possuíam algum método de notificação de incidentes disponível aos profissionais.

Na presente pesquisa, observou-se predominância de SNI com tempo de existência entre 2 e 5 anos (60,5%). Como seria esperado, encontrou-se forte relação entre NSP e SNI implantados há mais de um ano. Sendo assim, na maioria das realidades a implantação do NSP antecedeu a implementação do SNI. Todavia, a análise mais detalhada deste aspecto revelou que nove hospitais implantaram o processo de notificação antes do NSP. Paiva, Paiva e Berti (2010) encontraram situação semelhante no hospital estudado, no qual a diretoria de enfermagem implementou o boletim de notificação de EA, assim como era o responsável pelo gerenciamento destas informações, não havendo relato de serviço específico responsável pela segurança do paciente. Este não é considerado o panorama ideal, pois embora traga sua contribuição e incentivo à institucionalização de um serviço de segurança do paciente, assim como da notificação de incidentes, é recomendado que o gerenciamento destes esteja desvinculado de qualquer autoridade com poder para punir (LEAPE, 2002). Além disso, é recomendado que este gerenciamento seja realizado por profissionais com *expertise* em análise de incidentes (OMS, 2005b; WACHTER, 2013; ANVISA, 2015b). Assim sendo, recomenda-se que no desenvolvimento e implantação dos SNI seja disponibilizada estrutura mínima que sustente o seu funcionamento, incluindo o recurso humano para o seu gerenciamento.

Alguns pesquisadores da área de segurança do paciente argumentam que o desempenho dos SNI em alguns contextos não superou as expectativas iniciais traçadas para esses sistemas, principalmente porque muitas vezes os SNI não estimulam melhorias na prática, além de exigir muito tempo do notificador e do gerenciador das informações (SHOJANIA, 2008; WACHTER, 2013; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2013). Estas considerações indicam que, desenvolver, implantar e divulgar o SNI à comunidade hospitalar são passos iniciais neste processo que espera atingir o aprendizado com as falhas e incidentes.

O resultado encontrado de que em hospitais com SNI há mais de um ano havia maior informatização desses sistemas, assim como os respondentes apontaram como mais elevados o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar e a facilidade do fluxo e preenchimento das notificações, expressa que características

desejáveis relacionadas ao SNI exigem tempo e amadurecimento para serem de fato implantadas e consolidadas e, que nas fases iniciais de sua implantação fragilidades podem ser mais frequentes.

Em relação ao tipo de incidente notificado pelos profissionais, 97,7% dos respondentes informaram que o NSP ou serviço equivalente recebia notificação de EA, ou seja, incidentes que geram dano ao paciente, enquanto percentual menor captava incidentes sem ocorrência de dano. De acordo com a pirâmide de Bird e Germain (1996) os incidentes de menor gravidade se encontram na base da pirâmide, pois ocorrem com mais frequência, enquanto os mais próximos ao pico são mais graves e ocorrem com menor frequência. Mais especificamente, tem-se que em torno de dois terços dos incidentes relacionados à assistência à saúde causam pouco ou nenhum dano ao paciente (WACHTER, 2013). Dados da literatura apontam que os incidentes sem dano são menos notificados (OPAS, 2013; WACHTER, 2013), revelando que a lógica da notificação muitas vezes mostra-se contrária à da ocorrência dos incidentes.

Em relação à notificação destas ocorrências a nível nacional, de 31.774 incidentes notificados em 2015 pelos serviços de saúde no NOTIVISA 2.0, apenas 31,6% representam incidentes sem dano (ANVISA, 2016a). Este perfil pode ser reflexo da exigência da própria RDC 36/2013, pois a legislação tornou obrigatória a notificação de eventos adversos, embora na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01 a ANVISA incentive a notificação dos demais incidentes (ANVISA, 2015a).

Wachter (2013) afirma que a notificação de incidentes que não geram dano aos pacientes pode relevar importantes problemas e fragilidades na assistência, caracterizando relevante fonte de aprendizado e, portanto, sua notificação pelos profissionais a nível local deve ser incentivada (WACHTER, 2013; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Por outro lado, o mesmo autor considera absurdo pressupor que profissionais devem e vão notificar todo e qualquer incidente, e neste íterim pondera que é preferível um sistema que recebe menos notificações, mas que atue oportuna e efetivamente sobre elas.

Os resultados desta pesquisa revelam também que muitos hospitais utilizavam o termo 'evento sentinela', pois informaram que o NSP recebia notificação de tais eventos. Embora a CISP não tenha contemplado este termo na classificação de incidentes, recente manual da JCI o mantém, qualificado como *“ocorrência inesperada que implique morte ou perda grave e permanente de função”* (JOINT COMMISSION

INTERNATIONAL, 2014, p.6) O uso do termo ‘evento sentinela’ em alguns hospitais pesquisados pode indicar que diferentes definições para EA também sejam utilizadas, pois o Manual da JCI o conceitua como *“ocorrência imprevista, indesejável ou potencialmente perigosa na organização de saúde”* (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL, 2014). Ou seja, considera a existência de EA sem a ocorrência de dano, diferentemente da CISP, na qual este evento envolve necessariamente dano.

A existência de diversos conceitos e traduções para termos importantes em segurança do paciente é considerado por Mendes Junior (2012) como a ‘Torre de Babel’, símbolo de confusão no Antigo Testamento. Nesta perspectiva, se mantém a seguinte questão: A ‘Torre de Babel’ ainda permanece no tocante aos termos e definições em segurança do paciente, mesmo após a publicação da CISP pela OMS, que objetivou harmonizar conceitos na área em uma classificação internacionalmente aceita? Se este é o contexto atual, a uniformização da taxonomia em segurança do paciente se mostra uma necessidade, tanto na pesquisa quanto nos serviços, pois esta facilita a comparação, medição, análise e interpretação das notificações (WHO, 2009a; MENDES, 2014).

Interessante notar que 74,4% dos respondentes informaram que o NSP de sua instituição recebe, além da notificação de incidentes, relatos de ocorrências não relacionadas à segurança do paciente, tais como situações administrativas, não conformidades de processo ou reclamação de profissionais. Paiva, Paiva e Berti (2011) encontraram esta realidade em hospital universitário paulista, pois 38,5% do total de 1219 notificações analisadas eram relativas às ocorrências administrativas. Estes resultados podem revelar dois cenários contrastantes: o primeiro no qual o esclarecimento entre os profissionais sobre o que notificar é baixo; e o segundo no qual o gerenciador do SNI apoia o relato de outras ocorrências, com o objetivo de incentivar a notificação entre os profissionais, e que pode ser considerada válida em serviços nos quais a cultura de notificação é baixa.

Entre as características apontadas na literatura como essenciais em um SNI de sucesso, duas estão diretamente relacionadas à prática da notificação: ser de caráter voluntário e confidencial (LEAPE, 2002; WHO, 2005b; OPAS, 2013; MIRA et al., 2013). Cohen e colaboradores (2000) argumentam que os profissionais não devem ser obrigados a notificar e precisam estar livres de qualquer punição, o que é possível apenas com sistemas voluntários. Esses autores ressaltam que os profissionais que são obrigados a notificar são menos propensos a fornecer informações aprofundadas

sobre o evento, pois sua principal preocupação é se proteger e aderir à norma de notificação, ao invés de contribuir na prevenção de eventos semelhantes.

Geralmente, os sistemas locais de notificação de incidentes são considerados intrinsicamente voluntários, enquanto sistemas nacionais podem se caracterizar como voluntários ou obrigatórios (OMS, 2005b; CAPUCHO, 2012; OPAS, 2013). Entretanto, este estudo identificou que em 25,0% das instituições pesquisadas a notificação foi caracterizada pelo coordenador da segurança do paciente como obrigatória, contrastando com a notificação voluntária, na qual os profissionais são orientados a notificar, mas não há obrigatoriedade ou exigência desta prática.

Os achados de que em 79,6% dos hospitais a notificação foi caracterizada como anônima ou opcional, no tocante à identificação do notificador, mostrou-se superior ao encontrado por revisão sistemática de Brunsveld-Reinders e colaboradores (2015), que incluiu hospitais de outros continentes. Além disso, mostrou-se também superior ao encontrado em pesquisa brasileira, na qual apenas 28,6% dos 70 enfermeiros participantes afirmaram que a notificação em sua instituição era anônima (CLARO et al., 2011). Considerou-se possível a comparação dos resultados das duas pesquisas brasileiras, pois a identificação opcional, contemplada no presente estudo, permite a opção de anonimato ao notificador.

No tocante ao anonimato, as recomendações se dividem, pois, por um lado é encorajada por apresentar a grande vantagem de incentivar a notificação (MICHEL, 2004; MEYER-MASSETTI et al., 2011; OPAS, 2013; MIRA et al., 2013; MENDES; MOURA, 2013; YU et al., 2016), mas por outro, apresenta desvantagem por não permitir a participação do notificador na investigação e, por consequência, algumas perguntas podem ficar sem respostas (WACHTER, 2013). Uma alternativa seria a identificação opcional do notificador, pois caso este se sinta seguro pode optar por identificar-se, ou então, manter sua identificação em anonimato, o que poderia contribuir na redução da subnotificação em alguns contextos. Importante frisar que a falta de confiança no anonimato ou confidencialidade dos SNI é considerada por profissionais como importante barreira à notificação, conforme resultados de duas revisões sistemáticas. (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Assim, nos serviços que optam pela identificação do notificador, a confidencialidade de seu nome torna-se expressamente importante (WHO, 2005b).

Conforme Capucho (2012), o meio mais utilizado pelos hospitais no Brasil para a notificação de incidentes é o manuscrito, resultado encontrado neste estudo e por

Claro e colaboradores (2011). Enquanto no presente estudo apenas 29,5% dos hospitais disponibilizavam sistema informatizado para notificação de incidentes, duas pesquisas brasileiras encontraram taxa de informatização superior: Gaspar, Tofolletto e Padilha (2008) encontraram 42,6% de informatização entre 21 hospitais acreditados das regiões Sudoeste, Sul e Centro-Oeste, enquanto França e colaboradores (2015) evidenciaram 57,1% de informatização dos SNI em sete hospitais na cidade de Ribeirão Preto.

O sistema informatizado é conhecido como mais eficiente e também por aumentar a probabilidade dos profissionais notificarem (MEYER-MASSETTI, 2011). Esta modalidade é recomendada em publicação sobre o desenvolvimento e implantação de SNI hospitalares na América Latina (MIRA et al., 2013). Capucho, Arnas e Cassiani (2013) consideraram o sistema informatizado mais vantajoso que o manuscrito pelos seguintes motivos: maior taxa de notificação de incidentes; melhor qualidade dos relatos; eliminação de rasuras e ilegibilidade, entre outras vantagens. Entretanto, no presente estudo, dos 26 participantes de hospitais que contavam com notificação exclusivamente manuscrita, apenas 20,0% citaram a informatização como medida que poderia ser implantada para melhorar este processo ou incentivar esta prática entre os profissionais.

Na presente pesquisa, 11,3% dos hospitais disponibilizavam sistema misto para notificações, no qual há formulário impresso para registro manuscrito do incidente, além do sistema informatizado. Este cenário pode ser considerado positivo, principalmente em instituições nas quais há número reduzido de computadores, ou naquelas em que as informações assistenciais permanecem manuscritas, tais como o prontuário, e portanto os profissionais não têm proximidade ou afinidade com o registro informatizado. Tal fato também pode suscitar a hipótese de que em alguns serviços a transição entre as duas modalidades estivesse em andamento.

Da mesma forma, a minoria dos hospitais participantes ofereceria via adicional para a comunicação de incidentes, além da existente, tais como: e-mail, telefone ou comunicação verbal. Wachter (2013) traz à luz que a diversidade das categorias profissionais atuantes nos serviços de saúde exige diferentes tipos de SNI, tornando-o particularmente desafiador. Pesquisa de Capucho, Arnas e Cassiani (2013) encontrou preferência diferenciada entre as categorias profissionais, pois os médicos tenderam a notificar mais em sistema manuscrito do que no informatizado. Shojania (2008) cita que alguns hospitais valorizam tanto conhecer os incidentes, que permitem

aos profissionais fazer notificações até mesmo por telefone. Isto nos remete à importância de considerar a flexibilização da via de recebimento destes relatos, com vistas a reduzir barreiras relacionadas à modalidade da notificação, incentivando sua prática, embora este aspecto possa tornar o seu gerenciamento mais difícil, e por isto precisa ser ponderada em cada contexto.

A utilização de formulário padronizado para notificações em 97,7% dos hospitais mostra alta adesão às recomendações internacionais, pois considera-se fundamental que os relatos de incidentes sejam estruturados e captem informações úteis (WHO, 2005b; WHO, 2014; YU et al., 2016). Além disso, a utilização de formulário estruturado facilita a análise das informações e comparações posteriores (WHO, 2005b; CAPUCHO, 2012; WHO, 2014).

Em relação às informações que compõem os formulários, na maioria dos hospitais participantes estes foram considerados relativamente completos, tendo como referência as classes da CISP e o modelo mínimo de informação para notificação de incidentes (sigla em inglês MIM), este último publicado em versão preliminar pela OMS (WHO, 2009; WHO, 2014). Enquanto no MIM recomenda-se manter em anonimato a identificação do paciente envolvido (WHO, 2014), na presente pesquisa 100% dos respondentes informaram existir este campo no formulário. Entretanto, este resultado atende a recomendação de autores que consideram a identificação do paciente fundamental para analisar e investigar os incidentes (SHOJANIA, 2008; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013). Comparando ainda a composição dos formulários de notificação com os achados de Farley e colaboradores (2008) observou-se resultados semelhantes.

No tocante ao detalhamento dos formulários de notificação, é importante citar que, aqueles considerados complicados foram apontados como importante barreira à notificação de incidentes por profissionais de saúde em estudos analisados por duas revisões sistemáticas (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Por outro lado, a falta de padronização na coleta de informações sobre incidentes também é considerada uma barreira significativa à notificação e à aprendizagem efetivas (WHO, 2014). O *National Patient Safety Agency* do NHS do Reino Unido recomenda a utilização de formulários o mais simples possível, mas que captem informações relevantes para posterior análise (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008). Para Shojania (2008), a notificação deve solicitar apenas detalhes

suficientes para se conduzir investigação posterior mais aprofundada e, portanto, não se justifica exigir do notificador uma quase análise de causa-raiz.

Outra questão relacionada ao formulário de notificação, observada em 93,0% dos hospitais pesquisados, encontra-se na importância de disponibilizar campo aberto para descrição livre ou narrativa do incidente, pois este permite captar informações relevantes e detalhes que contribuirão para melhor compreensão do incidente ocorrido (WHO, 2005b; PHAM et al., 2010; CAPUCHO, 2012). Diante do exposto, a construção do formulário deve ser criteriosa, para que este capte informações importantes, mas não torne seu preenchimento cansativo e desinteressante, tornando-se então uma barreira à notificação.

Embora tenha sido apontado pela maioria dos participantes que qualquer profissional poderia notificar incidentes sem necessidade de entrega prévia desta à chefia, o fato de em 22,7% ser exigida esta prática, expressa um importante desafio nesses serviços. Embora na pesquisa de Ferezin e colaboradores (2017) a maioria dos profissionais da enfermagem de três hospitais acreditados em São Paulo afirmaram ter autorização para notificar, os autores evidenciaram que prevalecia a cultura dos enfermeiros serem responsáveis por esta prática. Da mesma forma, outras pesquisas brasileiras também evidenciaram esta realidade, na qual o enfermeiro tendia ser o responsável pelas notificações (CLARO et al., 2011; LEITÃO et al., 2013; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013; PAIVA et al., 2014). Diante disto, é fundamental que na estruturação dos SNI, toda burocratização ou hierarquização do processo de notificação seja avaliada e reduzida, pois o receio ou medo do profissional em ser penalizado ou advertido pela ocorrência do incidente pode favorecer a omissão desta relevante informação.

Soma-se a isso a baixa participação de médicos nesse processo, encontrada em diversas pesquisas nacionais e internacionais (MILCH et al., 2006; ROWIN et al., 2008; FARLEY et al., 2008; PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010; WACHTER, 2013; CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013). Embora a presente pesquisa não tenha explorado intencionalmente questões relativas à profissão do notificador, a necessidade de envolver outras categorias foi apontada por alguns respondentes como estratégia para melhorar o processo de notificação. Estes resultados indicam a necessidade de outros profissionais, além da enfermagem, serem encorajados a notificar e atingidos pelas estratégias de sensibilização e fortalecimento da prática de notificação de incidentes. A baixa participação de médicos nesse processo é apontada

como um importante limitador na identificação de alguns tipos de incidentes, tais como os erros de diagnóstico. Esta lacuna, por consequência, reduz o aprendizado com ocorrências relacionadas à prática médica (MITCHELL et al., 2015).

Observou-se que em hospitais nos quais qualquer profissional poderia realizar notificação diretamente ao setor responsável, o fluxo e preenchimento desta foi considerado mais facilitado pelos respondentes. A literatura aborda esta questão quando ressalta que na estruturação e manutenção dos SNI é de fundamental importância que seu acesso pelos notificadores e o fluxo das informações sejam simplificados, destacando ainda que os profissionais provavelmente não notificarão se estes forem complicados (SHOJANIA, 2008; WACHTER, 2013; MIRA et al., 2013).

Entre as cinco medidas recomendadas pelo *National Patient Safety Agency* do NHS do Reino Unido sobre gerenciamento de SNI encontra-se o 'tornar fácil a notificação' (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008). Porém, este panorama não foi encontrado na maioria das instituições pesquisadas, pois apenas 38,1% dos participantes consideraram alta ou muito alta a facilidade do fluxo e do preenchimento das notificações. Este resultado também foi inferior ao encontrado na pesquisa de Ferezin e colaboradores (2017), na qual 72,5% dos 311 profissionais da enfermagem pesquisados concordaram que o sistema de notificação em seu hospital era fácil de usar. Cabe ressaltar que o tempo exigido para a notificação está apontado na literatura internacional como um dos motivos que levam à subnotificação (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; MEYER-MASSETTI, 2011; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017), encontrado também por estudos brasileiros como dificultador no processo de notificação de EA por profissionais da enfermagem (CLARO et al., 2011; FERREZIN et al., 2015; SIQUEIRA et al., 2015).

O achado de que em apenas 20,9% dos hospitais o nível de esclarecimento geral dos profissionais sobre o que notificar foi considerado alto ou muito alto pelos respondentes, expressa um cenário preocupante, evidenciado também por outros estudos nacionais. Pesquisa conduzida por Silva, Cunha e Moreira (2011) encontrou que 21,0% entre 68 profissionais da enfermagem afirmaram que não saberiam identificar um EA. Outra pesquisa constatou que 19,0% entre 126 profissionais que afirmaram ocorrer capacitações sobre notificações em seu hospital referiram não conhecer o SNI de sua instituição (FERREZIN et al., 2017). Esses resultados revelam fragilidades basais, pois é fundamental que os profissionais saibam reconhecer um incidente e tenham conhecimento da existência do SNI, para então serem informados

e sensibilizados sobre o que e como notificar. A informação limitada pelos profissionais sobre o que notificar também é apontada como importante barreira (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; OPAS, 2013; SHEKELLE et al., 2013; YU et al., 2016; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017) e, portanto, esforços precisam ser empreendidos para reduzir esta fragilidade. As abordagens nesta área devem incluir orientações sobre o que, como e porque notificar, na intenção de captar informações relevantes (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008), mas sobretudo sensibilizar os profissionais sobre o tema. Entre as estratégias para contribuir com o conhecimento dos profissionais sobre estes aspectos, podemos citar as capacitações de sensibilização, divulgação em boletim e a utilização de formulário estruturado para notificações.

Os resultados sobre o nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar e sobre o nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações foram obtidos de forma indireta, uma vez que representam a percepção dos profissionais responsáveis ou coordenadores da segurança do paciente e, por tal motivo precisam ser analisados com cautela. Apesar disso, estas questões mantêm sua validade, pois pressupõem-se que este profissional, como gerenciador ou participante no gerenciamento das notificações, tem informações relevantes sobre os aspectos avaliados.

No gerenciamento dos incidentes notificados, a sua análise é considerada uma fase de extrema importância, que objetiva conhecer como, porquê e o que influenciou sua ocorrência; porém transcende este objetivo por buscar identificar o que pode ser feito para reduzir o risco de sua recorrência (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012). A OMS ressalta esta questão ao afirmar que se espera dos serviços que se preocupam com a segurança do paciente a análise dos incidentes notificados (WHO, 2005a). Além disso, no Brasil, a análise e avaliação dos incidentes decorrentes da prestação da assistência à saúde se tornaram obrigatórias aos serviços de saúde pela RDC nº 36/2013 da ANVISA (BRASIL, 2013b).

Na presente pesquisa, encontrou-se alta taxa reportada entre os participantes quanto à análise dos incidentes mais relevantes, resultado também observado por outro estudo brasileiro (FRANÇOLIN et al., 2015), embora este último tenha incluído apenas sete hospitais na amostra. Estes resultados destoam, porém, do encontrado em revisão sistemática de Brunsveld-Reinders e colaboradores (2015), pois conforme

os autores, a análise, assim como o feedback foram consideradas as fases mais frágeis nos 36 SNI incluídos no estudo.

Para Leape (2002) a análise das notificações por *experts* é considerada uma característica de um SNI de sucesso. De maneira semelhante, a OMS e a ANVISA recomendam que a análise seja realizada por profissionais experientes em segurança do paciente e na identificação de causas relacionadas ao processo assistencial (WHO, 2005b; ANVISA, 2015b). Por sua vez, Shojania (2008) faz uma importante provocação, quando cita que a percepção do notificador sobre os possíveis fatores contribuintes para a ocorrência de EA geralmente não é considerada em serviços que contam com profissionais mais bem preparados para esta etapa. Tais afirmações revelam a importância desta fase envolver profissionais experientes e capacitados na análise de incidentes, contudo, agregando a percepção dos profissionais envolvidos com o evento notificado, pois são fontes de informações essenciais na busca de fragilidades, assim como de melhorias necessárias.

Além disso, é fundamental estabelecer critérios para a priorização de quais eventos passarão por análise mais detalhada. Na literatura há ressalvas em relação à análise excessiva de incidentes, pois conforme Shojania (2008), a análise individualizada não se justifica para alguns tipos de incidentes mais comuns. No entanto, a análise mais criteriosa e aprofundada é recomendada para os eventos mais graves. No Brasil, a ANVISA solicita aos serviços a aplicação da análise de causa-raiz para a investigação dos EA graves, também conhecidos no inglês como “*never events*”, assim como para os óbitos relacionados aos EA (ANVISA, 2015b). Infelizmente, não é incomum que as análises de causa-raiz sejam conduzidas incorretamente ou de forma incompleta (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008), pois o termo “análise de causa raiz” é por vezes mau interpretado, levando ao entendimento de que se deve buscar uma única causa, enquanto esta deve levar à identificação de fatores que contribuíram para a ocorrência do incidente em questão (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012). Além disso, esta metodologia, além de ser bem conduzida, deve levar à elaboração de recomendações e soluções para evitar a recorrência do evento analisado (ANVISA, 2015b).

Importante ponderar que nos contextos em que há um número elevado de notificações, a análise por agregados ou análise de múltiplos incidentes pode ser aplicada para os eventos mais leves, permitindo conhecer o perfil destes, assim com planejar ações para reduzir sua ocorrência (CANADIAN PATIENT SAFETY

INSTITUTE, 2012). Diante do exposto, é fundamental no gerenciamento dos incidentes notificados estabelecer critérios para a priorização daqueles que devem passar por análise detalhada, análise de causa-raiz ou análise por agregados, garantindo assim a condução adequada desta importante fase.

A literatura ressalta que a notificação e sua análise só terão valor se estas levarem ao aprendizado e à implantação de ações em busca de maior segurança assistencial (LEAPE, 2002; WHO 2005b; CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012; WACHTER, 2013; OPAS, 2013; HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Publicação Canadense sobre análise de incidentes ressalta que se as medidas recomendadas durante a fase de avaliação e análise dos eventos forem de fato implantadas e avaliadas, estas contribuirão para elevar a segurança dos pacientes (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2012), ratificando a importância desta fase no gerenciamento dos incidentes.

O presente estudo identificou alta conformidade no quesito implantação de melhorias no hospital a partir das informações obtidas com as notificações, também encontrada por dois estudos brasileiros (FEREZIN et al., 2017; FRANÇOLIN et al., 2015), sendo o primeiro realizado em três hospitais acreditados e o segundo com sete hospitais, ambos no interior de São Paulo. Entretanto, a adequação destas ações não foi estudada nesta pesquisa, assim como pelas duas pesquisas citadas, o que permitiria avaliação mais criteriosa deste quesito e poderia revelar resultados inferiores. Recente publicação que consultou a opinião de autoridades e lideranças internacionais em segurança do paciente identificou que a ausência de ações de melhoria visíveis, em resposta às notificações, foi apontada pelos participantes como uma das maiores fragilidades dos SNI em todo o mundo (MITCHELL et al., 2015).

Observou-se que a implantação de melhorias, na percepção dos coordenadores da segurança do paciente, foi apontada como menos frequente que a análise dos incidentes mais relevantes, assim como houve associação entre a análise e a implantação de melhorias a partir das notificações. Estes resultados podem indicar que a implantação ou fortalecimento de práticas seguras tem dependência da importante fase de análise dos incidentes. Além disso, a implantação de melhorias pode ser mais desafiadora nas instituições, pois exige maior esforço articulado entre profissionais e setores da instituição. Soma-se a isso, o fato de em algumas situações serem necessários recursos financeiros, que dependem da priorização do assunto pela administração. Neste ponto, a Portaria MS nº 529/2013 ressalta como uma das

características da cultura de segurança, àquela que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais (BRASIL, 2013a), tema desafiador no contexto do sistema de saúde do país, tanto em âmbito privado quanto público. Adicionalmente, outro ponto a ser destacado se encontra na importância do monitoramento das ações propostas, assim como da sua efetividade na prevenção de eventos semelhantes (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008), pois não é incomum que ações implantadas em resposta às notificações se fragilizem com o decorrer do tempo.

Embora o aprendizado e a consequente implantação de melhorias para evitar ou reduzir a ocorrência de incidentes seja o objetivo primordial dos SNI, outro componente essencial deste processo é realização de feedback aos profissionais (SHOJANIA, 2008; MIRA et al., 2013; OPAS, 2013; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015; YU et al., 2016). Esta atitude contribui para a retroalimentação destes quanto à potencialidade do SNI em prol da segurança assistencial, reforçando a importância da participação de todos neste processo (OPAS, 2013).

Benn e colaboradores (2009) destacam que o feedback efetivo vai além da divulgação de estatísticas sobre notificações, devendo incluir a comunicação sobre as ações corretivas implantadas e as melhorias alcançadas. É recomendável que as instituições utilizem uma variedade de modelos e canais de feedback, tais como: retorno diretamente ao notificador, implantação de melhorias nos locais de trabalho em resposta às notificações, divulgação de informações aos profissionais da linha de frente, como por exemplo, através de boletins informativos sobre as ações tomadas (BENN et al., 2009). O feedback realizado diretamente ao notificador tem a vantagem de evidenciar o potencial da sua participação em tornar o serviço mais seguro, incentivando novas notificações (BENN et al., 2009), embora exija mais tempo e seja trabalhoso. Este tipo de retorno aos profissionais pode se mostrar inviável em todos casos, principalmente nos serviços de maior porte e naqueles em que a cultura de notificação é avançada, com captação de elevado número de incidentes. Neste caso, recomenda-se estabelecer uma priorização dos incidentes para os quais será realizado feedback individual, agregando outros métodos disponíveis citados.

A ausência de feedback aos profissionais sobre as ações tomadas a partir das notificações pode caracterizar esta como um processo exclusivamente burocrático (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008). Além disso, se os profissionais não perceberem que suas notificações levam ao desenvolvimento e à implantação de práticas mais seguras estes podem perder o interesse em fazer novas notificações,

afetando negativamente a cultura de segurança da instituição (SHOJANIA, 2008). Assim, o SNI fracassa em atingir propósitos importantes (OPAS, 2013), além de desperdiçar recursos empreendidos neste processo (GAMA; SATURNO, 2013).

Embora a maioria dos serviços participantes tenham informado realizar algum tipo de feedback aos notificantes, análise mais detalhada mostrou que um percentual menor de hospitais (52,3%) o fazia de forma mais efetiva, ou seja, realizavam retorno ao notificador na maioria das vezes, ao setor onde foi gerada a notificação ou ao menos em boletim periódico aos profissionais. Importante lembrar que nos serviços nos quais a notificação é anônima não é possível realizar feedback diretamente ao notificador, entretanto isto não impede retroalimentar o setor de origem do relato ou da ocorrência do incidente. Pesquisa brasileira de metodologia qualitativa evidenciou que os profissionais de enfermagem participantes esperam retorno sobre suas notificações, principalmente quanto as ações decorridas após este ato (PAIVA et al., 2014).

Em suma, estes resultados revelam um importante desafio aos SNI, o feedback aos profissionais, caracterizado também como um dos aspectos mais frágeis desses sistemas em outros países (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; BRUNSVELD-REINDERS et al., 2015). Robert Wachter ressalta que o feedback é particularmente importante quando afirma que “profissionais atarefados provavelmente não notificarão se os sistemas forem complicados ou caso sintam que suas notificações se perdem nos cantos escuros da burocracia.” (WACHTER, 2013, p. 232).

Para Leape (2002), um SNI de sucesso, além de ser orientado para melhorias em segurança e ser responsivo, não deve ser baseado na performance de indivíduos. A abordagem da punição ou culpabilização dos profissionais pela ocorrência de incidentes, por si só, impede o serviço de identificar suas fragilidades, mantendo inalterado o risco aos pacientes e impedindo o aprendizado e avanço em práticas mais seguras (HARADA; PEDREIRA, 2013; REIS, 2013). Além disso, esta abordagem desencoraja os profissionais a notificar incidentes (PFEIFFER; MANSER; WEHNER, 2010; REIS, 2013; MAYER et al., 2016).

Para a desconstrução do paradigma da culpa e punição é importante que os gestores das instituições de saúde compreendam que o erro ocorre porque existem falhas no sistema ou processos de trabalho e, não simplesmente porque os profissionais são irresponsáveis ou incompetentes (WACHTER; PRONOVOST, 2009). Entretanto, a responsabilização dos profissionais não deve ser completamente

ignorada na segurança do paciente. Nesse sentido, a cultura justa preconiza o equilíbrio entre a 'não culpabilização' dos profissionais que erram, com a abordagem da responsabilização de profissionais descuidados, inconvenientes e que falham em relação às regras básicas (WACHTER, 2013). Isto significa que deve estar claro aos profissionais quais são os comportamentos aceitáveis e inaceitáveis (REASON, 2000). No entanto, a incorporação da cultura justa ainda se caracteriza como importante desafio nos serviços de saúde (WACHTER; PRONOVOST, 2009; WACHTER, 2012) e esforços devem ser empreendidos para alcançá-la.

Considerando estas premissas, nesta pesquisa optou-se por conhecer a percepção do respondente sobre a frequência com que a notificação de incidentes levava a identificação de culpados, ao invés de conhecer aspectos sobre a penalização ou punição dos profissionais envolvidos, pois esta última seria melhor respondida por estes profissionais.

Da perspectiva do notificador, diversas pesquisas brasileiras encontraram a presença de medidas punitivas frente à ocorrência de EA, na opinião de profissionais de enfermagem (CLARO et al., 2011; LEITÃO et al., 2013; COSTA; MEIRELLES; ERDMANN, 2013; SIQUEIRA et al., 2015; FEREZIN et al., 2015). Outros dois estudos, embora não tenham evidenciado medidas punitivas, encontraram a existência do medo ou receio entre os profissionais quanto às consequências de suas notificações (BOHOMOL; RAMOS, 2007; FRANÇOLIN et al., 2015). Reis (2013) concluiu em seu estudo sobre avaliação da cultura de segurança do paciente que no contexto hospitalar brasileiro predomina a cultura de culpabilidade e punição frente à ocorrência de erros.

O resultado encontrado na presente pesquisa, de que 72,1% dos respondentes concordaram que raramente ou nunca as notificações levavam à identificação de culpados pela ocorrência de incidentes, precisa ser analisado com cautela. Primeiro porque expressa a opinião dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente e, segundo, porque revela um panorama positivo, contrastando com os resultados das pesquisas brasileiras citadas acima. Considerando o cenário apresentado, os resultados desta pesquisa podem apontar a subestimação da culpabilização de indivíduos pelos incidentes. Todavia, é necessário considerar também que a busca por culpados esteja em processo de dissolução, dando espaço, mesmo que lentamente, à busca por falhas sistêmicas e fragilidades nos processos, o que é esperado em serviços com SNI maduros e naqueles que se dedicam para

e elevar a cultura de segurança. Ainda, deve ser levado em consideração que em alguns contextos a busca por culpados seja desconhecida pelos coordenadores da segurança do paciente.

Enfim, é importante ressaltar que no gerenciamento do SNI é fundamental que os profissionais se sintam incentivados a notificar incidentes, mas sobretudo, seguros em contribuir com suas notificações (COHEN et al., 2000; LEAPE, 2002; WHO, 2005b; MIRA et al., 2013; LEITÃO et al., 2013; BRASIL, 2013a).

A análise das principais características dos SNI, contempladas nas três dimensões desenvolvidas no presente estudo, permitiu adicionar um diagnóstico complementar, que apresentou de forma mais sintética e objetiva aspectos da estrutura, processo e resultado relacionados aos SNI, embasados na Tríade Donabedian (DONABEDIAN, 1988; 1982). Observou-se que o processo de notificação de incidentes se mostrou mais avançado entre as dimensões avaliadas. Este resultado ressalta, sinteticamente, que aspectos considerados essenciais no processo de notificação, tais como a não hierarquização e a possibilidade de anonimato do notificador, estavam presentes na maioria dos SNI avaliados. Importante citar, que embora a dimensão 2 estivesse mais avançada, os resultados das variáveis individuais que compuseram esta dimensão revelam que a hierarquização da notificação e a identificação obrigatória do notificador se constituem um desafio em mais de 20,0% dos hospitais pesquisados.

O achado de que a dimensão 3 (utilização das informações obtidas com as notificações) mostrou-se inferior aos resultados da dimensão 2 (processo de notificação) revela outro importante desafio aos hospitais participantes: tornar o SNI uma ferramenta efetivamente impactante na segurança dos pacientes. Além disso, é fundamental que o potencial e utilidade do SNI sejam visíveis aos profissionais do serviço, o qual pode ser realizado por meio de feedback, mas principalmente pela transformação de condições inseguras em processos e práticas mais seguros. Shojania (2008), em suas críticas sobre as fragilidades dos SNI, ressaltou que a captação das informações contidas nas notificações deve visar atingir a capacidade máxima que o SNI pode oferecer. Importante ressaltar que a variável que mais contribuiu para o reduzido número de hospitais classificados como suficientes nesta dimensão foi a não realização de feedback efetivo aos profissionais, cuja importância e características foram discutidas anteriormente nesta dissertação.

A dimensão 1, relacionada à estrutura do SNI, encontrou-se menos avançada que as demais dimensões. A não informatização da notificação foi a variável que mais contribuiu neste desfecho. Na literatura, discutida anteriormente nesta dissertação, há forte recomendação para que os SNI assumam caráter informatizado, pois há evidências de que a notificação eletrônica tem diversas vantagens sobre a manuscrita (NATIONAL HEALTH SERVICE, 2008; MEYER-MASSETTI, 2011; CAPUCHO, ARNAS, CASSIANI, 2013; MIRA et al., 2013; MITCHELL et al., 2015). Embora a notificação manual não seja deficiente em si, ela apresenta fragilidades. Para reduzir suas limitações esta precisa ser bem estruturada, de fácil acesso e fluxo facilitado, para que atraia o interesse dos profissionais em notificar e, facilite o gerenciamento das informações, principalmente em serviços com elevado número de notificações.

Várias foram as características ou componentes essenciais de um SNI explorados e discutidos nesta dissertação e, que permitiram conhecer fragilidades e potencialidades desses sistemas. Além disso, esta pesquisa também intencionou conhecer se o coordenador ou responsável pela segurança do paciente considerava que alguma medida poderia ser implantada para melhorar o sistema ou processo de notificação ou, incentivar esta prática. Neste assunto, quase a totalidade (93,2%) dos respondentes afirmaram que haviam melhorias a serem implantadas em relação ao SNI e, portanto, desafios a serem superados. A capacitação dos profissionais sobre notificação e segurança do paciente se revelou como a medida mais citada (53,6%). Este é um importante achado, pois a capacitação é essencial neste processo, e os serviços precisam investir na sensibilização dos profissionais sobre segurança do paciente e notificação de incidentes (PRIMO; CAPUCHO, 2011; TELLES FILHO; PRAXEDES; PINHEIRO, 2011; ANVISA, 2016b; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015). A educação e treinamento em segurança do paciente deve ser de alta qualidade e disponibilizada aos profissionais da saúde continuamente para ser impactante. Entretanto, esta abordagem terá alcance limitado se o profissional não conseguir traduzi-lo ou aplicá-lo em sua prática profissional (YU et al., 2016).

Embora a opinião do gerenciador do SNI ou responsável pela segurança do paciente seja extremamente importante na avaliação destes sistemas, é fundamental que estes consultem a opinião ou percepção dos notificadores sobre aspectos envolvidos com a notificação de incidentes. Isto pois, os profissionais podem expressar fragilidades ou dificuldades desconhecidas pelos gerenciadores do sistema e consequentemente contribuir com sua melhoria. Pfeiffer, Manser e Wehner (2010)

encontraram em sua revisão de literatura que os maiores motivos e barreiras para a notificação de incidentes por profissionais de saúde estavam relacionados às características dos SNI e a percepção dos profissionais sobre estes sistemas, confirmando a importância de consulta-los sobre a estruturação e desempenho do SNI.

Entre os respondentes desta pesquisa, 52,3% afirmaram ter sido consultada a opinião dos notificadores sobre o sistema ou processo de notificação do hospital. Porém, destes, apenas 9,1% realizaram avaliação formal por meio de questionário, formulário ou outra forma de registro da sua opinião. Em recente revisão sistemática sobre SNI, os autores concluíram que o desenho do sistema pode ser otimizado e sua efetividade maximizada a partir do reconhecimento das barreiras e facilitadores identificados pelos profissionais de saúde (HEALTH QUALITY ONTARIO, 2017). Além disso, envolver os profissionais no desenvolvimento e melhorias do SNI pode contribuir em expressar a relevância do assunto na instituição e a importância de sua opinião e participação neste processo.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao discutir sobre SNI é fundamental compreender que o seu desenvolvimento e implantação não são suficientes para alcançar sua potencialidade em prol da segurança dos pacientes. Por extrapolar a captação de notificações sobre incidentes, este deve incorporar etapas e características fundamentais para atingir seus objetivos, para que os profissionais se sintam encorajados a participar por meio de suas notificações.

Neste contexto, o desenvolvimento do presente estudo possibilitou a descrição e análise dos SNI dos hospitais participantes, na identificação de suas principais características, entre fragilidades e aspectos positivos, a partir da percepção dos coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente. Além disso, foi possível conhecer o perfil dos hospitais e NSP participantes e, portanto, acredita-se que os objetivos do estudo foram alcançados.

Em relação ao perfil dos hospitais participantes, predominou os de médio porte; públicos, privados ou sem fins lucrativos; não pertencentes à Rede Sentinela da ANVISA; os hospitais não universitários ou de ensino; e aqueles sem experiência prévia com acreditação. O resultado encontrado de quase 100% dos hospitais possuía NSP, era esperado para serviços com UTI. Isto, pois é essencial a existência de um serviço que focalize seus esforços em aumentar a segurança dos pacientes nos serviços de saúde, principalmente naqueles de maior complexidade; além deste resultado expressar alta conformidade à legislação nacional sobre o tema.

Outro resultado significativo foi de que quase 100% dos hospitais participantes contavam com SNI implantado na instituição. Entretanto, é importante levar em consideração que este resultado pode revelar um maior interesse de serviços com SNI em participar de pesquisa sobre o tema.

Dentre os aspectos positivos encontrados nos SNI estudados, os quais atendem às recomendações de autores e instituições de referência na área, destacam-se: notificação anônima ou opcional quanto à identificação do notificador; possibilidade de qualquer profissional realizar notificações sem exigência de entrega prévia à chefia; utilização de formulários padronizados para a notificação de incidentes; análise frequente dos incidentes mais relevantes, utilização destas informações para a implantação de melhorias, e a pouco frequente busca por culpados pela ocorrência de incidentes, conforme a opinião dos coordenadores de

segurança do paciente. Entretanto, estes aspectos considerados positivos não se mostraram presente em todos os hospitais participantes, revelando sob outro ângulo, um desafio a ser superado por vários serviços, pois são fatores que podem impactar na adesão dos profissionais à notificação e no sucesso do SNI.

Dentre as fragilidades encontradas, ressaltam-se: baixa taxa de hospitais que realizavam feedback efetivo aos notificadores; baixo nível de esclarecimento dos profissionais sobre o que notificar, assim como do nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações, na percepção dos coordenadores da segurança do paciente. Observou-se também um reduzido percentual de hospitais que disponibilizam via informatizada para notificações, recomendada em diversas publicações sobre o tema como um facilitador da notificação e seu gerenciamento.

A análise das dimensões relacionadas aos SNI permitiu identificar que o processo de notificação se encontrou mais avançado que a estrutura e a utilização das informações obtidas com as notificações, revelando fragilidades a serem superadas em torná-lo efetivamente útil para a segurança dos pacientes.

Outro resultado que merece destaque é o fato de a maioria dos respondentes concordarem que alguma medida poderia ser implantada para melhorar o sistema ou processo de notificação, ou ainda incentivar esta prática entre os profissionais, revelando que estes percebem fragilidades nos SNI locais e, portanto, oportunidades de melhorias.

Participar da Rede Sentinela da ANVISA ou ter passado pelo processo de acreditação, assim como contar com NSP ou SNI implantados há mais de um ano estiveram associados a características ou desfechos positivos dos SNI. Estes resultados confirmam a importância destes processos para a segurança do paciente em hospitais, assim como do amadurecimento do núcleo e do sistema de notificação de incidentes.

Diante do exposto, torna-se importante que estes resultados alcancem os responsáveis pela segurança do paciente e pelo gerenciamento dos SNI, com o objetivo de incentivar a análise crítica desses sistemas locais, principalmente quanto as suas fragilidades, levando à implantação de estratégias para aumentar sua efetividade. Sobretudo, que a utilização do SNI conduza ao aprendizado com os incidentes e à implantação de melhorias efetivas, levando a prevenção de ocorrências semelhantes, para o fortalecimento da segurança do paciente nos serviços de saúde

brasileiros. Além disso, que incentive a implantação dos SNI nas realidades que não a possuem.

Em detrimento dos resultados obtidos, a presente pesquisa apresentou algumas limitações. Primeiramente pelo número de hospitais participantes (n=46), que somaram 42% da população-alvo. Embora este número não tenha impossibilitado a análise, um número superior de hospitais poderia revelar outras associações importantes. Outra limitação se encontra no fato da análise ter sido realizada exclusivamente com base na percepção dos respondentes, ou seja, coordenadores ou responsáveis pela segurança do paciente. Diagnóstico mais completo poderia ser obtido agregando a opinião dos profissionais notificadores, pois estes podem deter conhecimento sobre fragilidades ou dificuldades desconhecidas pelos gerenciadores do sistema, além de sugestões para sua melhoria. A obtenção de informações sobre a frequência da análise dos incidentes e da implantação de melhorias a partir das notificações pode ter sofrido influência do viés do respondente, pois essas questões podem ter sido compreendidas como avaliação de seu desempenho profissional ou setor de trabalho e, portanto, sofrido superestimação.

Apesar de sua relevância, os resultados desta pesquisa não devem ser generalizados para todos os hospitais brasileiros, pois incluiu exclusivamente serviços com UTI, para os quais esperava-se maior empenho em segurança do paciente e, também porque contemplou hospitais de um Estado do país.

Importante salientar que, os SNI não devem ser utilizados como única metodologia para identificar incidentes de segurança do paciente, recomendando-se agregar outras estratégias mais proativas, para num esforço sinérgico identificarem fragilidades nos processos e revelarem oportunidades de melhorias.

Diante da escassez de estudos sobre SNI no Brasil é importante o desenvolvimento de mais pesquisas que somem para o conhecimento das características destes sistemas. Principalmente, que estas incluam outros serviços, além de hospitais com UTI, alcancem outras regiões do país e avaliem os SNI sob outras perspectivas, ou seja, na percepção dos profissionais de saúde, realizado até então por poucas pesquisas nacionais. Embora o foco da segurança do paciente tenha iniciado e ainda esteja focada na atenção hospitalar, esta precisa ser extrapolada para todos os contextos da assistência à saúde. Neste caminho, será possível a construção de um diagnóstico nacional sobre as principais fragilidades e

potencialidades destes sistemas, que contribuam para sua melhoria, incentivando a participação profissional e a conquista de maior segurança assistencial.

Por fim, espera-se com este estudo contribuir com a disseminação da importância dos SNI e fomentar maior discussão sobre o tema no contexto nacional. Considerando a lacuna de recomendações nacionais sobre a estruturação e funcionamento dos SNI, esta pesquisa almeja incentivar a publicação de recomendações nacionais, que promovam e ressaltem sua importância e características essenciais, fomentando sua implantação e desenvolvimento efetivos, contribuindo para fortalecer a desejável segurança do paciente na assistência à saúde.

REFERÊNCIAS

ADVISORY COMMITTEE ON THE SAFETY OF NUCLEAR INSTALLATIONS (ACSNI). **ACSNI Study Group on Human Factors**. United Kingdom: HM, 1993.

ANDRÉS, J. M. A.; REMÓN, C. A. et al. **Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica**. Ministerio de Sanidad, Política Social y Igualdad. Madrid, 2010.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013a.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013b.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília, 2015a.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília, 2015b.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. **Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde - Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde 2015**. Brasília, 2016a.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2016b.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Núcleos de Segurança do Paciente dos Serviços de Saúde**. 2017a. Atualizado em 06/03/2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>>. Acesso em: 08 mar. 2017.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Rede Sentinela**. 2017b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/como-participar-da-rede-sentinela>>. Acesso em: 17 fev.2017.

ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON. **Número de Hospitais Paranaenses da Rede Sentinela da ANVISA**. Mensagem recebida por: <redesentinela@anvisa.gov.br>. 13 fev. 2017. (c)

BARACH, P; SMALL S. D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. **British Medical Journal**, v. 320, p. 759-763, 2000.

BELLO, et al. Ações da Anvisa/MS para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p. 91 – 112.

BENN, J. et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. **Quality And Safety in Health Care**, v. 18, p. 11-21, 2009.

BERWICK, D. M.; SHOJANIA, K. G. Prefácio. In: NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Livre de danos: Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois do *To err is Human***. Tradução de: TransPerfect Translations. Boston, 2015. Título original: *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err is Human*.

BIRD, F. E; GERMAIN, G. L. **Practical Loss Control Leadership**. Loganville, GA: Institute Pub, 1996.

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 60, n. 16, p. 32-36, jan-fev/2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Avaliação dos serviços de saúde (PNASS). Resultado do processo avaliativo 2004-2006**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. **Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS**, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF, 24 jul. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010**. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva e dá outras providências. Brasília, DF, 25 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF, 21 mai. 2013a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 26 jul. 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1377, de 09 de julho de 2013.** Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília, 10 jul. 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria MS nº 2.095, 24 de setembro de 2013.** Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília, 25 set. 2013d.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014.** Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 1 out. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde, Ministério da Educação. **Portaria Interministerial nº 285 de 24 de março de 2015.** Redefine o Programa de Certificação de Hospitais de Ensino (HE). Brasília, 25 mar. 2015.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRUNSVELD-REINDERS, A.H. et al. Incident and error reporting systems in intensive care: a systematic review of the literature. **International Journal of Quality in Health Care**, v. 28, n.1, p. 2-13, 2015.

CALDAS, B.; SOUSA, P.; MENDES, W. Aspectos mais relevantes em investigações/pesquisas em segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do Paciente: criando organizações seguras.** Rio de Janeiro: EAD/ENS, 2014. pg. 187-202.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE (CPSI). **Canadian Incident Analysis Framework.** Edmonton, AB: Canadian Patient Safety Institute, 2012.

CAPUCHO, H. C. **Sistemas manuscrito e informatizado de notificação voluntária de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente.** 155 f. Tese (Doutorado em Ciências – Pós-Graduação em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2012.

CAPUCHO, H. C.; ARNAS, E. R.; CASSIANI, S.H.B. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 34, n. 1, p. 164-172, 2013.

CASSIANI, S. L. de B. Enfermagem e a Pesquisa sobre Segurança dos Pacientes. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 6. p. vii-viii, 2010.

CBA. CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO. Acreditação em saúde. Eventos sentinela: saiba o que tem sido feito no Brasil e no mundo para proporcionar mais segurança. **Informativo do CBA sobre qualidade e desempenho econômico**, v.5, n.1, 2015. Disponível em: <<http://cbacred.org.br/publicacoes/revista-acreditacao-saude/revista-acreditacao-saude-1-sem-2015.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

CBA. CONSÓRCIO BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO. **Unidades acreditadas no Brasil. Hospital 2017.** Disponível em: <<http://www.cbacred.org.br/unidades-acreditadas-no-brasil.asp#>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

CHANTLER, C. The role and education of doctors in the delivery of healthcare. **The Lancet**, v. 353, p. 1178-1181, 3 apr. 1999.

CLARO, M. C. et al. Eventos adversos em unidade de terapia intensiva: percepção dos enfermeiros sobre a cultura não punitiva. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 45, n. 1, p. 167-172, mar. 2011.

COHEN, 2000. et al. Why error reporting systems should be voluntary. **British Medical Journal**, v. 320, p. 728-9, 18 mar. 2000.

COSTA, E. A. (Org). **Vigilância Sanitária: tema para debates.** Salvador: EDUFBA, 2009.

COSTA, V. T.; MEIRELLES, B. H. S.; ERDMANN, A. L. Melhores práticas do enfermeiro gestor no gerenciamento de risco. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 21, n. 5, set-out, 2013.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Tabnet. CNES. Rede Assistencial. Estabelecimentos por tipo. **Quantidade por Tipo de Estabelecimento segundo Região/Unidade da Federação.** Período Abr/2016a. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>>. Acesso em 01. abr. 2016.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. **Consulta Leitos. Paraná.** Brasília, Competência: 02/2016b. Disponível em: http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Tipo_Leito.asp?VEstado=41. Acesso em: 20.fev. 2016.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Tabnet. CNES. Rede Assistencial. Estabelecimento por tipo. **Quantidade por natureza jurídica por tipo de estabelecimento.** Período Abr/2016c. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>>. Acesso em 05 abr. 2017.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Tabnet. CNES. Rede Assistencial. Estabelecimentos por tipo. **Quantidade por Ensino/Pesquisa por tipo de Estabelecimento.** Período Abr/2016d. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>>. Acesso em 01. abr. 2017.

DATASUS. Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde. Tabnet. CNES. Rede Assistencial. Estabelecimentos por tipo. **Quantidade por Tipo de Estabelecimento segundo Região/Unidade da Federação.** Período Mar/2017. Disponível em: < <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/estabbr.def>>. Acesso em 03. abr. 2017.

DONABEDIAN, A. The quality of care: how can it be assessed? **JAMA** v. 260, n. 12, p. 1743-8, 23/30 sep. 1988.

DONABEDIAN, A. The role of outcomes in quality assesment and assurance. Commentary. **Quality Review Bulletin**, p. 356-360, nov. 1992.

DONCHIN, Y., et al. A look in the nature and causes of human errors in the intensive care unit. **Quality And Safety in Health Care**, n. 12, p. 143-7, 2003.

FARLEY, D. O. et al. Adverse-event reporting practices by US hospitals: results of a national survey. **Quality And Safety in Health Care**, n. 17, p. 416-23, 2008.

FELDMAN, L. B. Gestão de Risco na Enfermagem. In: _____ (org). **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar: Prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento**. São Paulo: Martinari, 2008.

FEREZIN, T. P. M. et al. Análise da notificação de eventos adversos em hospitais acreditados. **Cogitare Enfermagem**, v. 22, n. 2, 2017.

FORTES, M. T. R. **Acreditação no Brasil: seus sentidos e significados na organização do sistema de saúde**. 190 p. Tese (Doutorado em Ciências na Área de Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

FRANÇOLIN, L. et al. Gerenciamento da segurança do paciente sob a ótica dos enfermeiros. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. 2, p. 277-283, abr. 2015.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, P. J. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p. 29 – 40.

GASPAR, C. F. A.; TOFOLLETO, M. C.; PADILHA, K. G. Sistema de registros de eventos adversos em hospitais brasileiros. **Revista Paulista de Enfermagem**, v. 27, n. 1, p. 25-9, 2008.

HARADA, M. de J, C. S.; PEDREIRA, M. L. G. O erro humano e sua prevenção. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p. 41 – 55.

HEALTH QUALITY ONTARIO. Patient Safety Learning Systems: A Systematic Review and Qualitative Synthesis. Ontario Health Technology Assessment series. v. 17, n. 3, p. 1-23, 2017.

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Cidades**. Paraná. Disponível em: < <http://cidades.ibge.gov.br/xtras/uf.php?coduf=41>>. Acesso em 02/02/2016.

INSTITUTO QUALISA DE GESTÃO (IQG). **Acreditação internacional: instituições acreditadas**. Disponível em: <http://www2.iqg.com.br/site/principal/mapa/instituicoes-acreditadas>>. Acesso em: 21/02/2017.

JHA, A. et al. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. **BMJ Quality & Safety**. v.22, n. 10, p. 809-815, oct. 2013.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). **Padrões de acreditação da Joint Commission International para hospitais**. Editado por Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. 5. ed. Rio de Janeiro: CBA, 2014.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: Building a safer health system**. Washington: Committee On Quality Of Health Care In America, Institute Of Medicine, 2000.

LANCET, The. Patient Safety is not a luxury. **The Lancet**, v. 387, p.1133, mar. 2016.

LARIZGOITIA, I.; BOUESSEAU, M-C.; KELLEY, E. WHO efforts to promote reporting of adverse events and global learning. **Journal Of Public Health Research**, v. 2, n. 3, p.168-174, 1 dez. 2013.

LEAPE. L. L. Reporting of adverse events. **The New England Journal of Medicine**, v. 347, n. 20, p. 1633-38, 14 nov. 2002.

LEITÃO, I. M. T. de A. et al. Análise da comunicação de eventos adversos na perspectiva de enfermeiros assistenciais. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste (Rene)**, v. 14, n. 6, p. 1073-83, 2013.

LEITE, H. J. D. **Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde: risco e proteção da saúde em serviços de hemodiálise**. 128 p. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

LEVINSON, D. R. **Adverse Events in Hospitals: National Incidence Among Medicare Beneficiaries**. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, Office of the Inspector General; November 2010.

LIKERT. R. A Technique for the Measurement of Attitudes. New York: **Archives of Psychology**, v. 22, n. 140, p. 1-55, 1932.

MAKARY, M. A; DANIEL, M. Medical erro – the third leading cause of death in the US. **British Medicine Journal**, v. 352, p. 1-15, 3 may. 2016.

MARTÍN, M. C.; RUIZ, Y. J. Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva: Gestionando el riesgo. **Revisión Medica Intensiva**, v. 30, n. 6, p. 284-92, 2006.

MAYER, E. et al. **NRLS Research and Development**. London, UK: NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust, 2016.

MENDES, W.; MOURA, M. de L. de O. Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p. 57 – 64.

MENDES JUNIOR, W. V. Torre de Babel. **Revista Acreditação**, v. 2, n. 3, p. 50-57, Jul. 2012. Disponível em <<http://www6.ensp.fiocruz.br/repositorio/sites/default/files/arquivos/Torre%20de%20Babel.pdf>>. Acesso em: 20 out. 2016.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA, P. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ENS, 2014.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279–84, 23 jun. 2009.

MEYER-MASSETTI, C. et al. Systematic review of medication safety assessment methods. **American Journal Of Health-system Pharmacy**, v. 68, n. 3, p.227-240, 1 fev. 2011.

MICHEL, P. **Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review**. World Health Organization, 2004. Disponível em: <http://cdrwww.who.int/entity/patientsafety/research/P_Michel_Report_Final_version.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2015.

MITCHELL, I. et al. Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after ‘To Err is Human’. **BMJ Quality & Safety**, v. 25, n. 2, p.92-99, 27 jul. 2015.

MILAGRES, L. M. **Gestão de Risco para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos**. 100 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Faculdade de Enfermagem da Universidade de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2015.

MILCH, C.E., et al. Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events. **Journal of General Internal Medicine**, n. 21, p. 165–170, Feb. 2006.

MIRA, J.J., et al. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. **Revista Panamericana Salud Publica**, v. 33, n. 1, p.1-7, jan. 2013.

NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). National Patient Safety Agency. **Act on reporting: Five actions to improve patient safety reporting**. Issue, 161. London, jun. 2008. Disponível em: <<http://www.nhsconfed.org/~media/Confederation/Files/Publications/Documents/Act%20on%20reporting.pdf>> Acesso em: 10 jan. 2016.

NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS). NHS England Patient Safety Domain. **Revised Never Events Policy and Framework**. London, 27 mar. 2015. Disponível em: <<https://www.england.nhs.uk/patientsafety/wp-content/uploads/sites/32/2015/04/never-evnts-pol-framwrk-apr2.pdf>> Acesso em: 10 jan. 2016.

NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION (NPSF). **Livre de danos: Acelerar a melhoria da segurança do paciente quinze anos depois do *To err is Human***. Tradução de: TransPerfect Translations. Boston, 2015. Título original: *Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err is Human*.

NORONHA, J. C. de; COSTA JUNIOR, H.; SOUSA, P. Acreditação e segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do Paciente: criando organizações seguras**. Rio de Janeiro: EAD/ENS, 2014. pg. 55-73.

NOVARETTI, M, C, Z. Aplicação da análise causa raiz como ferramenta na gestão de segurança hospitalar. **Revista de Administração da UFSM**, v. 7, n. 3, p.442-52, 13 set. 2014.

ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual das Organizações prestadoras de serviços de saúde**. Brasília: Organização Nacional de Acreditação, 2014a.

ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Eventos sentinela: ONA lança nova tecnologia para notificação**. Agosto de 2014b. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/Noticia/281/Eventos-sentinela-ONA-lanca-nova-tecnologia-para-notificacao>>. Acesso em: 20 fev. 2017.

ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Sistema de Gestão da Qualidade. Norma Orientadora 20 – Conceitos para o Sistema Brasileiro de Acreditação ONA**. 19 jul. 2016a. Disponível em: <https://www.ona.org.br/z1files/pub/146955348643895_NO_20_Conceitos-para-o-Sistema-Brasileiro-de-Acreditacao-ONA_14.06.2016.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2017.

ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Sistema de Gestão da Qualidade. Norma Orientadora 21 - Notificação de incidentes e eventos**. 14 jun. 2016b. Disponível em: <https://www.ona.org.br/z1files/pub/146896330276441_NO_21_NOTIFICACAO-DE-INCIDENTES-E-EVENTOS_14.06.2016.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2017.

ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Organizações certificadas. Certificações válidas. 2017**. Disponível em: <<https://www.ona.org.br/OrganizacoesCertificadas>>. Acesso em: 21 fev. 2017.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. **Sistemas de notificación de incidentes em América Latina**. Washington, DC: OPAS, 2013. Disponível em: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=8395%3A2013-sistemas-notificacion-incidentes-america-latina&catid=1530%3Apatient-safety&Itemid=1557&lang=fr>. Acesso em 10 mar. 2016.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R. de; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 44, n. 2, p. 287-94, 2010.

PAIVA, M. C. M. da S de, et al. Motivos da equipe de enfermagem para a notificação de eventos adversos. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, v. 22, n. 5, p.747-54, set-out. 2014.

PASQUALI, L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. **Revista de Psiquiatria Clínica**, v. 25, n. 5, p. 206-13, 1998.

PFEIFFER, Y.; MANSER, T.; WEHNER, T. Conceptualising barriers to incidente reporting: a psychological framework. **Quality And Safety in Health Care**, v. 19, n. 6, p. 1-10, Dec. 2010.

PHAM, J. C. et al., Establishing a global learning community for incident-reporting systems. **Quality And Safety in Health Care**, v. 19, p. 446-51, 2010.

PITTET, D.; DONALDSON, S. L. Clean Care is Safe Care: The First Global Challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, Special Report, v. 6, n. 11, p. 891-94, nov. 2005. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/information_centre/ICHE_Nov_05_CleanCare_1.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2017.

PRIMO, L. P; CAPUCHO, H. C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 2, n. 2, p. 26-30, mai/ago. 2011.

PATIENT SAFETY NETWORK (PSNet). Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). **Never Events**. Jul. 2016. Disponível em:<<https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/3/never-events>>. Acesso em 21 out. 2016.

REASON. J. Human Error: models and management. **British Medicine Journal**, v. 320, p. 768-770, 18 mar. 2000.

REBRAENSP. REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE. Acordo Básico de Cooperação da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. Versão atualizada 2015. Disponível em: <<http://www.rebraensp.com.br/quem-somos>>. Acesso em 10 mai. 2017.

REIS, C. T. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. 203 p. Tese (Doutorado em Ciência na Área de Saúde Pública). Escola de Saúde Pública Sérgio Arouca ENSP, Rio de Janeiro, 2013.

REIS, G. A. X dos. et al. Implantação das estratégias de segurança do paciente: sugestões de enfermeiros gestores. **Revista VISA em Debate**, v. 4, n. 4, p.132-38, 25 nov. 2016.

ROWIN, E. J. et al. Does Error and adverse event reporting by physicians and nurses differ? **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety**, v. 34, n. 9, 537-45, sep. 2008.

SEVERO, E. et al. **Educação em saúde frente à segurança do paciente: da epistemologia do Gerenciamento de Risco**. In: Congresso Internacional de Educação, 2010, Ponta Grossa/PR. Disponível em: < <http://www.isapg.com.br/2010/ciepg/download.php?id=156>>. Acesso em 10 mar. 2017.

SHEKELLE, P. G. et al. **Making Health Care Safer II: An update critical analysis of the evidence for patient safety practices**. Comparative Effectiveness Review n. 211. Rockville: Agency For Healthcare Research And Quality, mar. 2013.

SHOJANIA, K. G. et al. **Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices**. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Evidence Report/ Technology n. 43. Rockville, jul 2001.

SHOJANIA, K. G. The frustrating case of incident-reporting systems. **Quality And Safety In Health Care**, v. 17, n. 6, p.400-402, 2008.

SHOSTEK, K. Critical Care Safety Essentials. **Patient Safety & Quality Care**. Sep. Oct, 2007. Disponível em: < <http://www.psqh.com/sepoct07/criticalcare.html>>. Acesso em 12 mar. 2016.

SIQUEIRA, C. L. et al. Gerenciamento de risco: percepção de enfermeiros em dois hospitais do sul de Minas Gerais, Brasil. **REME Revista Mineira de Enfermagem**, v. 19, n. 4, p. 919-26, out/dez. 2015.

SIQUEIRA, H. N. Regulamentação sanitária. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática**. (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p. 79-90.

SILVA, R. C. L da.; CUNHA, J. J. da S.; MOREIRA, C. L. dos S. Evento adverso em terapia intensiva: o que sabem os profissionais de enfermagem. **Revista de Pesquisa: Cuidado é fundamental on line**, v. 3, n. 2, p. 1848-55, abr/jun, 2011.

SOUSA, P.; LAGE, M. J. e RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In: SOUSA, P. (Org.). **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: EAD/ENS, 2014. pg. 93-114.

SOUSA, P. Patient Safety: A Necessidade de uma Estratégia Nacional. **Acta Medica Portuguesa**, v. 19, p. 309-318, 2006.

SOUZA, F. F. de; SILVA, L. D. da. Estudo exploratório das iniciativas acerca da segurança do paciente em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista de Enfermagem UERJ**, v. 22, n. 1, p. 22-8, jan/fev, 2014.

TELLES FILHO, P. C. P.; PRAXEDES, M. F. da S.; PINHEIRO, M. L. P. Erros de medicação: análise do conhecimento da equipe de enfermagem de uma instituição hospitalar. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 32, n. 3, p. 539-545, set. 2011.

THE JOINT COMMISSION. **Comprehensive Accreditation Manual for Hospital. Update 2.** Sentinel Events. January, 2016. Disponível em: <https://www.jointcommission.org/assets/1/6/CAMH_24_SE_all_CURRENT.pdf>. Acesso em 16 fev. 2016.

TOFFOLETTO, M. C. **Fatores associados aos eventos adversos em unidade de terapia intensiva.** 151 pg. Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto e do Idoso) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

TRAVASSOS, C; CALDAS, B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: ANVISA. **Assistência Segura: Uma reflexão teórica aplicada à prática.** (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de Saúde). Brasília, 2013. p.19-27.

VRIES, E. N. de, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality And Safety In Health Care**, v. 17, n. 3, p. 216-23, 1 jun. 2008. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2569153/>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

YU, A. et al. **Patient Safety 2030.** London, UK: NIHR Imperial Patient Safety Translational Research Centre, 2016.

WACHTER, R. M. Personal accountability in healthcare: searching for the right balance. **BMJ Quality & Safety**. v.22, n. 2, p. 76-180, 31 ago. 2012.

WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente.** 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

WACHTER, R. M.; PRONOVOST, P, J. Balancing “No Blame” with Accountability in Patient Safety. **The New England Journal of Medicine**. v. 361, n. 14, p. 1401-1406, oct. 2009.

WHO. World Health Organization. **The WHO world alliance for patient safety. Forward Programme 2005.** Geneva, 2005a.

WHO. World Health Organization. **WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action.** Geneva, 2005b.

WHO. World Health Organization. Who Alliance for Patient Safety. **Safe Surgery Save Lives. Second Global Patient Safety Challenge.** Geneva: WHO, 2008.

WHO. World Health Organization. **Conceptual framework for the international classification for patient safety final technical report.** Final technical report. Geneva: WHO, 2009a.

WHO. World Health Organization. **Global priorities for patient safety research. Better knowledge for safer care.** Geneva: WHO, 2009b.

WHO. World Health Organization. **Preliminary version of minimal information model for patient safety.** Geneva, 2014.

WHO. World Health Organization. **European validation of minimal information model for patient safety incident reporting and learning outline of the presentation service delivery and safety.** Poland, 2015.

WU, A. W.; LIPSHUTZ, A. K. M.; PRONOVOST, P. J. Effectiveness and Efficiency of Root Cause Analysis in Medicine. **Jama**, v. 299, n. 6, p.685-87, 13 fev. 2008.

ZAMBON, L. S. **Segurança do paciente em terapia intensiva: caracterização de eventos adversos em pacientes críticos, avaliação de sua relação com mortalidade e identificação de fatores de risco para sua ocorrência.** 273 p. Tese (Doutorado em Ciências). Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2014.

APÊNDICE 1 – CARTA DE APRESENTAÇÃO DA PESQUISA



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

CARTA DE APRESENTAÇÃO DA PESQUISA

Prezado Diretor,

Nós, Michelle de Fatima Tavares Alves e Prof. Dra. Denise Siqueira de Carvalho, pesquisadoras do Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando o seu Hospital para participar de um estudo intitulado "Análise dos Sistemas de Notificação de Incidentes de Segurança do Paciente em Hospitais de um Estado do Sul do Brasil".

O objetivo desta pesquisa é conhecer se há processo ou sistema de notificação interna de incidentes de segurança do paciente nos Hospitais com UTI do Paraná e, se houver, descrever a estrutura e analisar o funcionamento destes.

Caso você concorde com a participação Hospital nesta pesquisa, convidaremos o profissional responsável pela segurança do paciente do seu Hospital a preencher um questionário on line de pesquisa, que levará em torno de 20 minutos.

A identificação do respondente da pesquisa e do Hospital é opcional e caso sejam informadas estas serão protegidas, mantendo o caráter anônimo desta pesquisa.

A participação do seu Hospital é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento.

Após a finalização da pesquisa os resultados do estudo serão enviados por email aos hospitais e profissionais participantes.

Para tanto, respeitosamente solicito a V. S.^a autorização para realização desta pesquisa em seu Hospital, já aprovada no Comitê de Ética em Pesquisa da UFPR, sob número 1.502.228.

Atenciosamente,


Michelle de Fatima Tavares Alves
Pesquisadora Colaboradora


Denise Siqueira de Carvalho
Pesquisadora Responsável

APÊNDICE 2 – CARTA DE AUTORIZAÇÃO DA DIREÇÃO

Carta de Autorização

Declaramos que estamos de acordo com a condução do projeto de pesquisa "Análise dos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente em hospitais de um Estado do sul do Brasil" sob a responsabilidade das pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, Michelle de Fatima Tavares Alves e Prof. Dra. Denise Siqueira de Carvalho, em nosso Hospital, por meio da aplicação de questionário on line de pesquisa a ser preenchido por profissional responsável pela Segurança do Paciente do Hospital.

Estamos cientes que o participante da pesquisa será o profissional responsável pela Segurança do Paciente, bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/ 2012 do CNS e complementares.

Atenciosamente,

***Obrigatório**

1. Diretor do Hospital *

Favor preencher seu nome completo

.....

2. Nome do Hospital *

.....

3. Local (cidade) *

4. Data *

Exemplo: 15 de dezembro de 2012

Powered by



APÊNDICE 3 – QUESTIONÁRIO DE PESQUISA

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

Este é o questionário da pesquisa "Análise dos Sistemas de Notificação de Incidentes de Segurança do Paciente em Hospitais de um Estado do Sul do Brasil" do Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Paraná.

INCIDENTE DE SEGURANÇA DO PACIENTE: é um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o paciente. Eventos adversos, incidentes sem dano, near miss e circunstâncias notificáveis são incidentes de segurança do paciente.

As informações coletadas neste questionário serão de uso específico e exclusivo para esta pesquisa e a sua identificação e a do Hospital são opcionais.

ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO:

1. Este questionário possui 10 telas, ao final de cada uma clique em PRÓXIMA para prosseguir o preenchimento.
2. O preenchimento levará uns 20 minutos. Uma vez iniciado o preenchimento não é possível salvar as informações para continuar o preenchimento num outro momento.
3. Após clicar em ENVIAR o questionário será enviado aos pesquisadores.
4. Solicitamos o cuidado de preencher apenas um questionário por Hospital.

MUITO OBRIGADA POR PARTICIPAR DESTA PESQUISA!

*Obrigatório

1. Perfil do Hospital

1.1 Número total de leitos ativos

.....

2. 1.2 Número de leitos de UTI ativos *

.....

3. 1.3 Hospital de ensino ou universitário?

Marcar apenas uma oval.

☐ sim

☐ não

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

4. 1.4 Classificação do Hospital

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Público (administração pública)
- ☐ Público (administração por organização/instituição social)
- ☐ Privado
- ☐ Misto (atendimento público e privado ou filantrópico)
- ☐ Militar
- ☐ Outro: _____

5. 1.5 Hospital pertence à rede sentinela da ANVISA?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
- ☐ não

6. 1.6 Quanto à acreditação, assinale:

Acreditação é um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde
Marcar apenas uma oval.

- ☐ O Hospital é acreditado
- ☐ O Hospital foi acreditado no passado mas no momento não possui certificação de acreditação
- ☐ O Hospital nunca foi acreditado

2. Núcleo de segurança do paciente (NSP) ou serviço equivalente responsável pela segurança do paciente

NSP: instância do serviço de saúde responsável por promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

Serviço equivalente: é o serviço ou setor que possui as mesmas atribuições que o NSP, porém possui outra denominação no Hospital

7. 2.1 O Hospital possui NSP ou serviço equivalente? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
- ☐ não Ir para a pergunta 9.

8. 2.2 Qual foi o ano da implantação (início das atividades) do NSP ou serviço equivalente?

Preencher com o ano completo, por exemplo
2019

3. Profissional coordenador ou responsável pela segurança do paciente

Se houver mais de 1 profissional envolvido nesta atividade, responder a cerca do principal

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

9. 3.1 Há algum profissional coordenador ou responsável pela segurança do paciente no hospital? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
☐ não *Ir para a pergunta 13.*

10. 3.2 Qual é a formação deste profissional?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Enfermeiro
☐ Médico
☐ Farmacêutico
☐ Outro: _____

11. 3.3 Este profissional atua exclusivamente com segurança do paciente na instituição?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
☐ não, também ocupa outras funções neste hospital

12. 3.5 Qual é o tempo de experiência (em anos) deste profissional em segurança do paciente?

Se menor que 1 ano, favor informar: MENOR QUE 1 ANO

4. Sistema ou processo de notificação interna de incidentes de segurança do paciente

Nesta pesquisa os termos Processo e Sistema de Notificação foram considerados sinônimos

13. 4.1 Há algum sistema ou processo de notificação interna de incidentes de segurança do paciente estabelecido na instituição? *

Notificação Interna: é aquela comunicação realizada pelos profissionais do hospital ao setor/serviço responsável pela segurança do paciente na instituição sobre incidentes de segurança do paciente

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
☐ não *Ir para a pergunta 31.*

14. 4.2 Quais situações são notificadas/relatadas ao NSP ou serviço equivalente?

Assinale todas as alternativas que se aplicam

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Incidentes de segurança do paciente
☐ Situações administrativas, não conformidades de processo de trabalho ou reclamações de profissionais: NÃO relacionadas à segurança do paciente

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

15. 4.2 Quais situações são notificadas/relatadas ao NSP ou serviço equivalente?

Assinale todas as alternativas que se aplicam
Marque todas que se aplicam.

- ☐ Incidentes de segurança do paciente
- ☐ Situações administrativas, não conformidades de processo de trabalho ou reclamações de profissionais: NÃO relacionadas à segurança do paciente

16. 4.3 Quais são os tipos de incidentes de segurança do paciente notificados ao NSP ou serviço equivalente?

Assinale todas as alternativas que se aplicam
Marque todas que se aplicam.

- ☐ near miss
- ☐ evento sentinela
- ☐ evento adverso (incidente que resulta em dano ao paciente)
- ☐ circunstância notificável
- ☐ incidente sem dano
- ☐ Outro:

17. 4.4 Há quanto tempo (em anos) o sistema ou processo de notificação interna de incidentes foi implantado no Hospital?

Se menor que 1 ano, favor informar: MENOR QUE 1 ANO

5. Caracterização do sistema ou processo de notificação interna de incidentes de segurança do paciente

18. 5.1 A notificação interna no hospital é?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Voluntária (os profissionais são orientados a notificarem, mas não há obrigatoriedade ou exigência desta notificação)
- ☐ Obrigatória (na ocorrência de um incidente de segurança do paciente é obrigatória a notificação pelos profissionais da instituição)

19. 5.2 Qual é a modalidade (tipo) de notificação utilizada?

Assinale todas as alternativas que se aplicam
Marque todas que se aplicam.

- ☐ a) Manual: é utilizado formulário impresso para o registro manual da notificação
- ☐ b) Informatizada: é utilizado formulário eletrônico em sistema de informação para o registro da notificação
- ☐ c) Mista: formulário manual e formulário informatizado
- ☐ d) Outro canal (email, telefone, verbal, outro)

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

20. 5.3 Quanto à identificação do NOTIFICADOR na notificação:

Notificador é o profissional do hospital que realiza a notificação ao setor/serviço responsável pela segurança do paciente

Marcar apenas uma oval.

- ☐ É obrigatória a identificação do notificador e não há sigilo de sua identificação
- ☐ É obrigatória a identificação do notificador, porém é mantido o sigilo de sua identificação
- ☐ A identificação do notificador é opcional e caso se identifique é mantido o sigilo de sua identificação
- ☐ A identificação do notificador não é exigida durante a notificação (notificação anônima)

21. 5.4 Quem pode realizar notificação de incidentes de segurança do paciente ao NSP ou serviço equivalente?

Marque todas que se aplicam.

- ☐ Apenas chefias, coordenações ou gerentes podem realizar a notificação
- ☐ Qualquer profissional do Hospital, porém a entrega deve ser realizada à chefia imediata/coordenação
- ☐ Qualquer profissional do Hospital pode fazer a notificação, sem necessidade de entrega prévia à chefia imediata/coordenação

6. Formulário de notificação de incidentes de segurança do paciente (manuscrito ou informatizado)

22. 6.1 Há formulário padronizado para notificação de incidentes de segurança do paciente no hospital? *

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
- ☐ não *Ir para a pergunta 24.*

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

23. 6.2 Quais campos compõem o formulário de notificação?

Marcar apenas uma oval por linha.

	Preenchimento pelo notificador	Preenchimento durante investigação	Não há este campo
Identificação do paciente (registro ou outra identificação)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Idade do paciente ou data de nascimento	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sexo do paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Data da ocorrência do incidente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Local de ocorrência do incidente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tipo do incidente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Consequências imediatas ao paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Possíveis causas ou fatores contribuintes para a ocorrência do incidente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medidas adotadas imediatamente após o incidente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Campo aberto para descrição livre ou narrativa do incidente ocorrido	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Feedback ou retroalimentação

24. 7.1 Ocorre algum tipo de feedback ou retorno aos profissionais sobre as ações tomadas a partir das notificações realizadas?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ Sim
- ☐ Não

25. 7.2 Qual é a forma deste feedback ou retorno?

Responda esta questão apenas se assinalou SIM à questão anterior (7.1) Assinale todas as alternativas que se aplicam

Marque todas que se aplicam.

- ☐ a) Boletim periódico ou comunicado interno aos profissionais do Hospital
- ☐ b) Em relatório à Diretoria e/ou aos gestores do hospital
- ☐ c) Feedback ao setor onde foi gerada a notificação
- ☐ d) Feedback individual ao profissional notificador (algumas vezes)
- ☐ e) Feedback individual ao profissional notificador (na maioria das vezes)

8. Avaliação do sistema ou processo de notificação interna de incidentes de segurança do paciente

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

26. 8.1 Foi realizada avaliação consultando a opinião dos notificadores sobre o sistema ou processo de notificação interna de incidentes?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ não
- ☐ sim, informal (sem registro da opinião dos notificadores)
- ☐ sim, avaliação formal (com questionário, formulário ou outra forma de registro da opinião dos notificadores)

27. 8.2 Sobre as seguintes situações relacionadas ao sistema ou processo de notificação do Hospital, qual é sua percepção:

Marcar apenas uma oval por linha.

	Muito baixo	Baixo	Intermediário	Alto	Muito alto
Nível de esclarecimento geral dos profissionais sobre o que notificar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nível de facilidade do fluxo e preenchimento das notificações	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

28. 8.3 Sobre as seguintes situações relacionadas ao sistema ou processo de notificação do Hospital, assinale:

Marcar apenas uma oval por linha.

	Nunca	Raramente	Às vezes	Muitas vezes	Sempre
Os incidentes mais relevantes notificados são analisados pelo NSP ou serviço equivalente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
As informações obtidas com as notificações são utilizadas para a implantação de melhorias em segurança do paciente no Hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
As notificações levam à identificação de culpados pela ocorrência dos incidentes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

29. 8.4 Você considera que alguma medida poderia ser implantada para melhorar o processo de notificação ou incentivar a notificação de incidentes pelos profissionais do Hospital?

Marcar apenas uma oval.

- ☐ sim
- ☐ não

30. 8.5 Se sim, descreva qual (is).

.....

.....

.....

.....

03/12/2016

Pesquisa sobre notificação interna de incidentes de segurança do paciente em hospitais com UTI do Paraná

31. Este campo é destinado para realizar qualquer comentário ou observação adicional que você desejar fazer

.....

.....

.....

.....

Você está finalizando o preenchimento deste questionário! Falta apenas preencher os dados abaixo.

32. Nome completo do respondente do questionário (opcional)

Seu nome será mantido em sigilo durante e após a pesquisa

.....

33. Cidade *

Cidade de localização do Hospital

.....

34. Hospital (opcional)

A identificação do nome do Hospital é opcional

35. Data do preenchimento do questionário *

Exemplo: 15 de dezembro de 2012


Você finalizou o preenchimento deste questionário. Para enviar o questionário ao pesquisador favor clicar em ENVIAR logo abaixo.

MUITO OBRIGADA POR PARTICIPAR E CONTRIBUIR COM ESTA PESQUISA!

Se você tiver alguma dúvida sobre este questionário entre em contato com as pesquisadoras responsáveis, Michelle de Fatima Tavares Alves ou Prof. Dra. Denise Siqueira de Carvalho.

Email: pesquisa_segurancadopaciente@hotmail.com ou michelle.alves@ufpr.br

Telefone: (41) 3360-7241 ou 8456-0866

Powered by
 Google Forms

APÊNDICE 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

*Obrigatório

Pesquisa: Análise dos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente em hospitais de um Estado do sul do Brasil

Eu, Michelle de Fatima Tavares Alves, aluna do Mestrado em Saúde Coletiva e Prof. Dra. Denise Siqueira de Carvalho, pesquisadoras da Universidade Federal do Paraná, estamos convidando você, profissional responsável pela segurança do paciente neste Hospital, a participar de um estudo intitulado "Análise dos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente em hospitais de um estado do sul do Brasil".

O sistema ou processo de notificação interna é a comunicação realizada por profissionais sobre incidentes de segurança do paciente ao setor ou profissional responsável na instituição.

Assim, o objetivo desta pesquisa é conhecer se há processo ou sistema de notificação interna de incidentes de segurança do paciente e, se houver, analisar a estrutura e o funcionamento destes nos hospitais com UTI do Estado do Paraná.

Caso você participe da pesquisa, será necessário preencher um questionário on line, com perguntas fechadas e abertas. Você levará em torno de 20 minutos para preencher este questionário.

Todos os cuidados foram e serão tomados para evitar quaisquer riscos relacionados ao estudo, tal como a quebra de confidencialidade das informações ou constrangimento durante o preenchimento do questionário. O seu nome não será obrigatório neste questionário.

Os benefícios esperados com essa pesquisa são fomentar uma maior discussão sobre este tema, como estratégia de segurança do paciente, além de promover um momento de reflexão durante o preenchimento do questionário. No entanto, nem sempre você será diretamente beneficiado com o resultado da pesquisa, mas poderá contribuir para o avanço científico. Após a finalização da pesquisa os resultados do estudo serão enviados por email aos hospitais e profissionais participantes.

As pesquisadoras Denise e Michelle, responsáveis por este estudo, poderão ser localizadas no email michelle.alves@ufpr.br ou Rua Padre Camargo 280 5. Andar, telefone (41) 8456-0866/3360-7241, no horário comercial de segunda à sexta-feira, para esclarecer eventuais dúvidas que você possa ter e fornecer-lhe as informações que queira, antes, durante ou depois de encerrado o estudo.

A sua participação neste estudo é voluntária e se você não quiser mais fazer parte da pesquisa poderá desistir a qualquer momento e solicitar uma carta ao pesquisador informando que o seu Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi excluído/deletado.

As informações relacionadas ao estudo poderão ser conhecidas por pessoas autorizadas, tais como a própria pesquisadora e orientador. No entanto, se qualquer informação for divulgada em relatório ou publicação, isto será feito sob forma codificada, para que a sua identidade e do Hospital seja preservada e mantida a confidencialidade.

As despesas necessárias para a realização da pesquisa não são de sua responsabilidade e você não receberá qualquer valor em dinheiro pela sua participação.

Se você tiver dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, você pode contatar também o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP/SD) do Setor de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Paraná, pelo telefone 3360-7259.

Denise Siqueira de Carvalho
Pesquisadora Principal

Michelle de Fatima Tavares Alves
Pesquisadora Colaboradora

APÊNDICE 4 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Comitê de ética em Pesquisa do Setor de Ciências da Saúde da UFPR
 Rua Pe. Camargo, 285 – Térreo – Alto da Glória – Curitiba-PR – CEP:80060-240
 Tel (41)3360-7259 - e-mail: cometica.saude@ufpr.br

1. Eu li esse Termo de Consentimento e compreendi a natureza e objetivo do estudo do qual concordei em participar. A explicação que recebi menciona os riscos e benefícios. Eu entendi que sou livre para interromper minha participação a qualquer momento sem justificar minha decisão e sem qualquer prejuízo para mim ou para a instituição que eu represento. *

Marcar apenas uma oval.

☐ Eu concordo voluntariamente em participar desta pesquisa

2. Nome completo *

.....

3. Cidade *

4. Data *

Exemplo: 15 de dezembro de 2012

Obrigada por aceitar participar desta pesquisa! Favor clicar em ENVIAR para finalizar. Após clicar em ENVIAR você receberá uma mensagem com o link do questionário de pesquisa

Powered by
 Google Forms

APÊNDICE 5 – QUADROS DE COMPOSIÇÃO DAS DIMENSÕES

QUADRO 2 – COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 1: ESTRUTURA DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL, 2016.

Dimensão 1: Estrutura do sistema de notificação de incidentes				
Variáveis	Alta conformidade (Valor 1)	Baixa conformidade (Valor 0)	Principais referências	Classificação do hospital
1.1 Possui coordenador ou responsável pela segurança do paciente	Sim	Não	Brasil, 2013b, ANVISA, 2016 Wachter, 2013	Escore 3 = Suficiente Escore 2 = Intermediário Escore 0 a 1 =Insuficiente
1.2 Possui sistema informatizado ou misto	Sim	Não	National Health Service, 2008; Meyer-Masseti et al., 2011; Capucho, Arnas e Cassiani, 2013; Mira et al., 2013; Mitchell et al., 2015	
1.3 Possui formulário padronizado para notificação de incidentes	Sim	Não	WHO, 2005b; National Health Service, 2008; Capucho, 2012; WHO, 2014; Yu et al., 2016	
FONTE: O autor (2017). NOTA: Foram incluídos na análise desta dimensão os hospitais que informaram possuir SNI (n= 44). Aqueles que não responderam receberam o valor 0 (zero) na respectiva variável. A classificação do hospital se deu pela soma dos valores das respostas. LEGENDA: SNI - sistema de notificação de incidentes				

QUADRO 3 – COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 2: PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

Dimensão 2: Processo de notificação de incidentes				
Variáveis	Alta conformidade (Valor 1)	Baixa conformidade (Valor 0)	Principais referências	Classificação do hospital
2.1 NSP recebe notificação de incidentes de segurança do paciente	Sim	Não	Critério imprescindível, considerando tratar-se de sistema de notificação de incidentes	Escore 3 = Suficiente Escore 2 = Intermediário Escore 0 a 1 = Insuficiente
2.2 Quanto à identificação do notificador na notificação	Anônima ou opcional	Obrigatória	Meyer-Massetti et al., 2011; OPAS, 2013; Mira et al., 2013; Mendes e Moura, 2013; Yu et al., 2016; Health Quality Ontario, 2017	
2.3 Quem pode realizar notificação de incidentes	Qualquer profissional, sem necessidade de entrega prévia à chefia	Qualquer profissional com entrega à chefia; ou apenas chefias/coordenações	Leape, 2002; Shojania, 2008; Mira et al., 2013; Paiva et al., 2014	
FONTE: O autor (2017). NOTA: Foram incluídos na análise desta dimensão os hospitais que informaram possuir SNI (n= 44). Aqueles que não responderam receberam o valor 0 (zero) na respectiva variável. A classificação do hospital se deu pela soma dos valores das respostas. LEGENDA: NSP - núcleo de segurança do paciente				

QUADRO 4 – COMPOSIÇÃO DA DIMENSÃO 3: UTILIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES OBTIDAS A PARTIR DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES. PARANÁ. BRASIL. 2016.

Dimensão 3: Utilização das informações obtidas a partir das notificações de incidentes				
Variáveis	Alta conformidade (Valor 1)	Baixa conformidade (Valor 0)	Principais referências	Classificação do hospital
3.1 Realiza feedback aos profissionais sobre ações tomadas a partir das notificações	Ao notificador na maioria das vezes; ao setor onde foi gerada a notificação; ou em boletim aos profissionais	Apenas à Direção ou gestores; ao notificador algumas vezes; ou não é realizado feedback	WHO, 2005b; Benn et al., 2009; National Health Service, 2008; National Patient Safety Foundation, 2015; Yu et al., 2016	<p>Escore 3 = Suficiente</p> <p>Escore 2 = Intermediário</p> <p>Escore 0 a 1 = Insuficiente</p>
3.2 Os incidentes mais relevantes notificados são analisados pelo NSP	Sempre ou muitas vezes	Às vezes; Raramente; ou Nunca	Leape, 2002; WHO, 2005b; Canadian Patient Safety Institute, 2012; Brasil, 2013b; ANVISA, 2015b; Mitchell et al., 2015	
3.3 Informações obtidas com as notificações são utilizadas para a implantação de melhorias	Sempre ou muitas vezes	Às vezes; Raramente; ou Nunca	Leape, 2002; WHO, 2005b; Wachter, 2013; OPAS, 2013; ANVISA, 2015b; Mitchell et al., 2015; Yu et al., 2016	
<p>FONTE: O autor (2017).</p> <p>NOTA: Foram incluídos na análise desta dimensão os hospitais que informaram possuir SNI (n= 44). Aqueles que não responderam receberam o valor 0 (zero) na respectiva variável. A classificação do hospital se deu pela soma dos valores das respostas.</p> <p>LEGENDA: NSP: núcleo de segurança do paciente</p>				

ANEXO 1 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DOS SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS DE UM ESTADO DO SUL DO BRASIL

Pesquisador: DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 54205216.3.0000.0102

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.502.228

Apresentação do Projeto:

Trata-se de pesquisa de Mestrado em Saúde Coletiva intitulada “Análise dos Sistemas de Notificação de Incidentes de segurança do paciente em Hospitais de um Estado do Sul do Brasil”, realizada pela pesquisadora Michelle de Fatima Tavares Alves e orientadora Professora Doutora Denise Siqueira de Carvalho, a qual será realizada no período de 15 de abril de 2016 a julho de 2017, nos hospitais com UTI do Estado do Paraná (amostra 113).

A pesquisadora define sistema local de notificação de incidentes como “um processo implantado dentro do serviço de saúde que permite aos profissionais comunicar a ocorrência de incidentes de segurança do paciente ao setor ou profissional responsável dentro da instituição de saúde.”

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral:

“(…) descrever a estrutura e analisar o funcionamento dos sistemas de notificação interna de incidentes de insegurança do paciente nos hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI) do Estado do Paraná.”

Objetivos específicos: “Quantificar os hospitais que possuem sistema ou processo de notificação interna de incidentes de segurança do paciente.

Descrever a estrutura, o fluxo e o processo de notificação interna de incidentes de segurança do

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 1.502.228

paciente adotado pelos hospitais.

Identificar a percepção dos responsáveis pela segurança do paciente sobre o processo de notificação de incidentes adotado pelo hospital.

Comparar o processo de notificação de incidentes de segurança do paciente com as recomendações de instituições de referência na área.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador indica que os riscos possíveis são a quebra de confidencialidade dos dados e possível constrangimento em responder o questionário. São indicadas de maneira cuidadosa medidas de minimização em ambos os casos.

Benefícios: “Este estudo tem o potencial de contribuir com os hospitais, incentivando uma análise crítica sobre seus processos de notificação local de incidentes de segurança do paciente, na intenção de promover a disseminação de sua relevância como prática de segurança do paciente, além de promover maior discussão sobre o tema, e incentivar a publicação de recomendações nacionais específicas. Desta forma este estudo pode contribuir indiretamente com os hospitais na melhoria dos sistemas locais de notificação de incidentes às recomendações existentes, adaptados porém à realidade, possibilidades e à cultura de segurança de cada instituição.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

“Trata-se de um estudo observacional, transversal, descritivo, com abordagem quantitativa.”

“A pesquisa será realizada com coordenadores ou responsável pela Segurança do Paciente nos 113 Hospitais com UTI do Estado do Paraná. Nos hospitais geralmente há apenas um profissional coordenador ou responsável pela segurança do paciente, com possibilidade de diversos nomes atribuídos a este cargo, como gerente de risco, coordenador de segurança do paciente, entre outros.”

• Critérios de inclusão: Todos hospitais com UTI do Estado do Paraná que aceitarem participar desta pesquisa. A relação dos hospitais com UTI do Estado do Paraná foi obtida no site do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

• Critérios de exclusão:

- Hospitais sem leito de Unidade de Terapia Intensiva.
- Hospitais que durante o contato do pesquisador informarem não possuir acesso à internet.
- Hospitais que não enviarem o TCLE e a carta de autorização da Diretoria.

Os dados serão coletados por meio de um questionário elaborado pelo próprio pesquisador com base em critérios recomendados por instituições referência na área e na Classificação Internacional

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -



Continuação do Parecer: 1.502.228

de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde. De acordo com as mencionadas pelo autor: AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, 2013; CALDAS; SOUSA; MENDES, 2014; KOHN; CORRIGAN;

DONALDSON, 2000; LARIZGOITIA; BOUESSEAU; KELLEY, 2015; MICHEL, 2004; MIRA et al, 2013; PORTUGAL, 2011; REIS, 2014; SOUSA; LAGES; RODRIGUES, 2014; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014.

O pesquisador ainda ressalta que “Na fase final de elaboração do questionário foram consultados 5 especialistas na área de segurança do paciente (...)”

Como demonstra o pesquisador “O questionário de pesquisa é no formato eletrônico e foi construído no Google Docs Formulários.”

“O questionário é composto por 29 perguntas fechadas, com alternativas e 2 perguntas abertas, com o objetivo de analisar a estrutura e funcionamento dos sistemas de notificação de incidentes de segurança do paciente. É composto por perguntas de caracterização do perfil do hospital, do núcleo de segurança do paciente ou serviço equivalente, do profissional responsável pela segurança do paciente, caracterização do processo de notificação interna de incidentes, sobre os formulários de notificação de incidentes, análise e divulgação das informações notificadas e a avaliação do respondente da pesquisa sobre o sistema de notificação de incidentes adotado pelo hospital.”

O pesquisador indica que será feita uma aplicação piloto do questionário em 6 hospitais com o objetivo de avaliar a qualidade do questionário, avaliar o tempo gasto para o preenchimento do questionário e eventual necessidade de alteração e correção.

O pesquisador descreve como ocorrerá a abordagem com os participantes:

“Será realizado inicialmente um contato telefônico pelo pesquisador com os Hospitais que compõem a população de estudo.

- Hospitais em Curitiba: no contato telefônico com o Diretor do Hospital e o responsável pela segurança do paciente será realizado agendamento para apresentação do Projeto de Pesquisa e realizar convite para participação nesta Pesquisa.

- Hospitais fora de Curitiba: no contato telefônico será solicitado um email de contato com a Diretoria e profissional responsável pela segurança do paciente para realizar a apresentação e formalização do convite para participar da pesquisa, assim como o envio dos documentos relacionados com a pesquisa, citados abaixo.”

“Considerando o grande número de hospitais que compõem a população de estudo (113) e a distância destes, não será possível solicitar autorização da Diretoria de cada Hospital antes da

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -**



Continuação do Parecer: 1.502.228

submissão deste projeto ao Comitê de Ética da UFPR, porém ressaltar que as questões éticas serão resguardadas, respeitando a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde, com a inclusão na pesquisa apenas dos Hospitais que enviarem o TCLE e o Carta de autorização pela Diretoria.”

“No email ao Diretor do Hospital será anexada a Carta de Apresentação da Pesquisa. Também será incluído no corpo do email o link que direcionará o Diretor ao formulário Google Docs, que contém a Carta de Autorização da Instituição para realização da pesquisa no Hospital, a ser preenchida pelo Diretor (APÊNDICE).

No email ao responsável pela segurança do paciente será anexada a Carta de Apresentação da Pesquisa.

No corpo do email será incluído o link de acesso ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido a ser preenchido e enviado pelo respondente no Google Docs e o link que direcionará o respondente ao questionário eletrônico.”

Todo o fluxo de documentos da pesquisa será realizado via correio eletrônico, criado exclusivamente para fins desta pesquisa, com acesso exclusivo pelos pesquisadores com senha, preservando a confidencialidade de informações.”

“No contato com o Hospital será sugerido um prazo de 7-10 dias para preenchimento dos formulários enviados (Termo de Consentimento, Carta de Autorização e Questionário on line). A coleta de dados se dará automaticamente após o preenchimento do questionário on line pelo respondente, com o registro das informações em banco de dados on line, com acesso apenas pelos pesquisadores, por senha confidencial. Caso o serviço não envie os documentos no prazo sugerido será realizado apenas mais um contato com o Hospital e sugestão de nova data e, caso não envie novamente este será considerado não respondente.”

Os questionários serão guardados por 5 anos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos, com exceção das Cartas de concordância dos hospitais, foram apresentados.

Foi apresentado modelo da Carta a ser encaminhada para os hospitais, os quais a medida que assinarem as autorizações, estas serão anexadas a Plataforma Brasil e enviadas no modo Notificação.

Recomendações:

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento,

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -**



Continuação do Parecer: 1.502.228

encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências apontadas no parecer anterior foram sanadas.

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011 CONEP/CNS).

Considerações Finais a critério do CEP:

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_663783.pdf	01/04/2016 17:46:05		Aceito
Outros	CartaInformaAlteracoes.docx	01/04/2016 17:45:09	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentLivreEsclarecido_corrigido.docx	01/04/2016 17:36:23	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	CartaAutorizacao.docx	01/04/2016 15:04:05	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjPesqAnaliseSistemasNotificacaoIncidentes_corrigido30_03.doc	01/04/2016 14:58:07	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TermoConsentLivreEsclarecido.docx	13/03/2016 10:51:57	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjPesqAnaliseSistemasNotificacaoIncidentes.doc	13/03/2016 10:47:56	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

UF: PR

Telefone: (41)3360-7259

Município: CURITIBA

CEP: 80.060-240

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
PARANÁ - SETOR DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE/ SCS -**



Continuação do Parecer: 1.502.228

Outros	OfAprovacaoProjeto.pdf	13/03/2016 09:57:26	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	DocPesquisadorEncaminhaCEP.pdf	13/03/2016 09:56:09	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	DecTornarPublicoResultados.pdf	13/03/2016 09:54:20	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	13/03/2016 09:53:15	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	ExtratoAtacolegiado.pdf	17/02/2016 22:57:24	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	CheckList.pdf	17/02/2016 22:56:37	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	TermoConfidencialidade.pdf	15/02/2016 18:51:00	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	TermCompromInicioPesquisa.pdf	15/02/2016 18:50:42	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	DecUsoEspecificoDados.pdf	15/02/2016 18:49:30	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	DecConcordOrientador.pdf	15/02/2016 18:48:44	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito
Outros	AnaliseMerito.pdf	15/02/2016 18:48:10	Michelle de Fatima Tavares Alves	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CURITIBA, 15 de Abril de 2016

Assinado por:
Claudia Seely Rocco
(Coordenador)

Endereço: Rua Padre Camargo, 285 - Térreo

Bairro: Alto da Glória

CEP: 80.060-240

UF: PR

Município: CURITIBA

Telefone: (41)3360-7259

E-mail: cometica.saude@ufpr.br

